ANEXA nr. 1

[Versiunea 9.1, 11.12.2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rycarfa Flavour 50 mg comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:
Substanța activă:
Carprofen 50 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	**Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar**
Oxid roșu de fier (E172)	1,52 mg
Oxid negru de fier (E172)	0,95 mg
Lactoză monohidrat	
Amidon din porumb	
Povidonă K30	
Amidon glicolat de sodiu, tip A	
Dioxid de siliciu coloidal anhidru	
Aromă de carne 10022	
Talc	
Stearat de magneziu	

Comprimate rotunde, de culoare brun închis, marmorate, cu puncte vizibile, mai închise la culoare, marcate pe una dintre fețe, cu margini teșite.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Reducerea inflamației și durerii determinate de afecțiunile musculoscheletale și bolile degenerative articulare. În perioada post-operatorie, după analgezie parenterală.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la pisici.
Nu se utilizează la cățele gestante sau în perioada de alăptare.
Nu se utilizează la câinii cu vârsta mai mică de 4 luni.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la câinii cu boli cardiace, hepatice sau renale, în cazul posibilității apariției ulcerațiilor sau hemoragiilor gastrointestinale, sau în cazul unei discrazii sanguine cunoscute.

3.4 Atenționări speciale

Vezi pct. 3.3 și 3.5.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea la câinii în vârstă poate determina apariția unor riscuri suplimentare. Dacă tratamentul este absolut necesar, câinii pot necesita o urmărire clinică atentă.

Se recomandă evitarea utilizării produsului medicinal veterinar la câinele deshidratat, hipovolemic sau hipotensiv, datorită riscului potențial de creștere a toxicității renale.

Antiinflamatoarele nesteroidiene (AINS) pot determina inhibarea fagocitozei, de aceea, în timpul tratamentului afecțiunilor inflamatorii asociate infecțiilor bacteriene este necesară o terapie antimicrobiană concomitentă adecvată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de ingestie accidentală a comprimatelor, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. După manipularea produsului, spălați mâinile cu apă.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Tulburări renale. Tulburări hepatice[1].
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Vărsături[2], scaune moi[2], diaree[2], sânge în fecale[2], pierderea poftei de mâncare[2], letargie[2].

[1] Reacție idiosincratică.
[2] Tranzitorie. În general, apare în prima săptămână de tratament și, în majoritatea cazurilor, dispare după întreruperea tratamentului, dar în cazuri foarte rare poate fi gravă sau fatală.

Dacă apar reacții adverse, utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie întreruptă și trebuie solicitat sfatul medicului veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:
Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri au demonstrat existența efectelor feto-toxice ale carprofenului la doze apropiate de cele terapeutice. Nu se utilizează la cățele gestante sau care alăptează.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu administrați alte AINS și glucocorticoizi concomitent sau timp de 24 ore după administrarea produsului. Carprofenul se leagă în proporție mare de proteinele plasmatice și poate intra în competiție cu alte produse medicinale veterinare cu afinitate înaltă pentru proteinele plasmatice, ceea ce poate determina efecte toxice.

Trebuie evitată administrarea concomitentă de medicamente cu potențial nefrotoxic.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Doza zilnică inițială recomandată este de 2 până la 4 mg carprofen per kg greutate corporală, în administrare unică sau divizată în două doze egale. După o perioadă de tratament de 7 zile, în funcție de răspunsul clinic, doza poate fi scăzută la 2 mg carprofen per kg greutate corporală per zi, în administrare unică.
Pentru a ajusta doza, comprimatele pot fi împărțite în două părți egale.

În perioada post-operatorie, pentru extinderea efectului analgezic, tratamentul parenteral cu soluție injectabilă poate fi urmat de administrarea orală de comprimate, în doză de 4 mg/kg greutate corporală/zi, pentru o perioadă de până la 5 zile.

Durata tratamentului depinde de răspunsul clinic; după o perioadă de tratament de 14 zile, medicul veterinar trebuie să reevalueze starea clinică a câinelui.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Deși au fost efectuate studii privind siguranța carprofenului în caz de supradozare, nu s-a observat niciun semn de toxicitate când câinii au fost tratați cu carprofen în doze de până la 6 mg/kg de două ori pe zi, timp de 7 zile (de 3 ori doza recomandată, de 4 mg/kg) și 6 mg/kg o dată pe zi timp de încă 7 zile (de 1,5 ori doza recomandată, de 4 mg/kg).
Nu există antidot specific pentru supradozajul cu carprofen, dar trebuie aplicată terapia generală de susținere al funcțiilor organismului, conform indicațiilor clinice în cazul supradozării cu AINS.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QM01AE91

4.2 Farmacodinamie

Carprofenul prezintă o acțiune antiinflamatoare, analgezică și antipiretică. Similar majorității AINS, carprofenul este un inhibitor al enzimei ciclooxigenază, din cadrul ciclului acidului arahidonic.

Totuşi, inhibiţia sintezei prostaglandinelor de către carprofen nu este echivalentă intensităţii acţiunii antiinflamatorii şi analgezice. Modul exact de acţiune al carprofenului nu este clarificat.

Carprofenul este o substanţă chirală, la care enantiomerul S(+) este mai activ decât enantiomerul R(-). *In vivo* nu există inversiune chirală între enantiomeri.

4.3 Farmacocinetică

Carprofenul este bine absorbit după administrare orală (>90%) şi prezintă o afinitate înaltă pentru proteinele plasmatice. Concentraţiile plasmatice maxime sunt atinse într-o perioadă de 1 până la 3 ore după administrare.
La câini, carprofenul prezintă un timp de înjumătăţire de aproximativ 10 ore.
La câini, carprofenul este eliminat prin metabolizarea primară hepatică, urmată de excreţie rapidă a metaboliţilor în fecale (70-80%) şi urină (10-20%). A fost observat şi un circuit secundar enterohepatic.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Returnați orice comprimat înjumătățit în blisterul deschis și utilizați în termen de 24 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se păstra blisterul în cutia de carton pentru a se feri de lumină și umiditate.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister (OPA-Al-PVC/Al): cutie cu 20, 50, 100 sau 500 comprimate (blistere x 10 comprimate).
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150252

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 22/06/2010.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXA III

ETICHETAREA ŞI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rycarfa Flavour 50 mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conţine:

Substanţă activă:
Carprofen 50 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 comprimate
50 comprimate
100 comprimate
500 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.
Returnați orice comprimat înjumătățit în blisterul deschis și utilizați în termen de 24 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se păstra blisterul în cutia de carton pentru a se feri de lumină și umiditate.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150252

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister din OPA-Al-PVC/Al

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rycarfa Flavour

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

50 mg

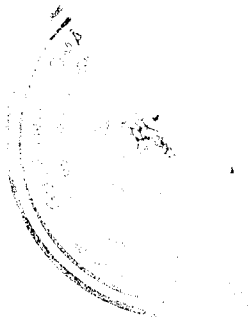
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot

4. DATA EXPIRĂRII

Exp.

ANEXA nr 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Rycarfa Flavour 50 mg comprimate pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:
Carprofen 50 mg

Excipienți:
Oxid roșu de fier (E172) 1,52 mg
Oxid negru de fier (E172) 0,95 mg

Comprimate rotunde, de culoare brun închis, marmorate, cu puncte vizibile, mai închise la culoare, marcate pe una dintre fețe, cu margini teșite.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Reducerea inflamației și durerii determinate de afecțiunile musculoscheletale și bolile degenerative articulare. În perioada post-operatorie, după analgezie parenterală.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la pisici.
Nu se utilizează la cățele gestante sau în perioada de alăptare.
Nu se utilizează la câinii cu vârsta mai mică de 4 luni.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la câinii cu boli cardiace, hepatice sau renale, în cazul posibilității apariției ulcerațiilor sau hemoragiilor gastrointestinale, sau în cazul unei discrazii sanguine cunoscute.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Utilizarea la câinii în vârstă poate determina apariția unor riscuri suplimentare. Dacă tratamentul este absolut necesar, câinii pot necesita o urmărire clinică atentă.

Se recomandă evitarea utilizării produsului medicinal veterinar la câinele deshidratat, hipovolemic sau hipotensiv, datorită riscului potențial de creștere a toxicității renale.

Antiinflamatoarele nesteroidiene (AINS) pot determina inhibarea fagocitozei, de aceea, în timpul tratamentului afecţiunilor inflamatorii asociate infecţiilor bacteriene este necesară o terapie antimicrobiană concomitentă adecvată.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
În caz de ingestie accidentală a comprimatelor, solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta. După manipularea produsului, spălaţi mâinile cu apă.

Gestaţie şi lactaţie:
Siguranţa produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestaţiei şi lactaţiei. Studiile de laborator efectuate pe şobolani şi iepuri au demonstrat existenţa efectelor feto-toxice ale carprofenului la doze apropiate de cele terapeutice. Nu se utilizează la cățele gestante sau care alăptează.

Interacţiunea cu alte produse medicinale şi alte forme de interacţiune:
Nu administraţi alte AINS şi glucocorticoizi concomitent sau timp de 24 ore după administrarea produsului. Carprofen se leagă în proporţie mare de proteinele plasmatice şi poate intra în competiţie cu alte produse medicinale veterinare cu afinitate înaltă pentru proteinele plasmatice, ceea ce poate determina efecte toxice.

Trebuie evitată administrarea concomitentă de medicamente cu potenţial nefrotoxic.

Supradozaj:
Deşi au fost efectuate studii privind siguranța carprofenului în caz de supradozare, nu s-a observat niciun semn de toxicitate când câinii au fost tratați cu carprofen în doze de până la 6 mg/kg de două ori pe zi, timp de 7 zile (de 3 ori doza recomandată, de 4 mg/kg) şi 6 mg/kg o dată pe zi timp de încă 7 zile (de 1,5 ori doza recomandată, de 4 mg/kg).
Nu există antidot specific pentru supradozajul cu carprofen, dar trebuie aplicată terapia generală de susţinere al funcţiilor organismului, conform indicaţiilor clinice în cazul supradozării cu AINS.

7. Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Tulburări renale. Tulburări hepatice[1].
Frecvenţă nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Vărsături[2], scaune moi[2], diaree[2], sânge în fecale[2], pierderea poftei de mâncare[2], letargie[2].

[1] Reacţie idiosincratică.
[2] Tranzitorie. În general, apare în prima săptămână de tratament şi, în majoritatea cazurilor, dispare după întreruperea tratamentului, dar în cazuri foarte rare poate fi gravă sau fatală.

Dacă apar reacţii adverse, utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie întreruptă şi trebuie solicitat sfatul medicului veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar şi cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârşitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare şi metode de administrare

Administrare orală.

Doza zilnică iniţială recomandată este de 2 până la 4 mg carprofen per kg greutate corporală, în administrare unică sau divizată în două doze egale. După o perioadă de tratament de 7 zile, în funcţie de răspunsul clinic, doza poate fi scăzută la 2 mg carprofen per kg greutate corporală per zi, în administrare unică.
Pentru a ajusta doza, comprimatele pot fi împărţite în două părţi egale.

Durata tratamentului depinde de răspunsul clinic; după o perioadă de tratament de 14 zile, medicul veterinar trebuie să reevalueze starea clinică a câinelui.

9. Recomandări privind administrarea corectă

În perioada post-operatorie, pentru extinderea efectului analgezic, tratamentul parenteral cu soluţie injectabilă poate fi urmat de administrarea orală de comprimate, în doză de 4 mg/kg greutate corporală/zi, pentru o perioadă de până la 5 zile.

10. Perioade de aşteptare

Nu este cazul.

11. Precauţii speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se păstra blisterul în cutia de carton pentru a se feri de lumină şi umiditate.

Returnaţi orice comprimat înjumătăţit în blisterul deschis şi utilizaţi în termen de 24 ore.

Nu utilizaţi acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton şi blister după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauţii speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deşeurile menajere.

Utilizaţi sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deşeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerinţele locale şi cu sistemele naţionale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecţia mediului.

Solicitaţi medicului veterinar sau farmacistului informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

150252

Comprimatele de 50 mg sunt disponibile în cutii x 20, 50, 100 și 500 de comprimate, în blistere de 10 comprimate.
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
Tel: + 4 021 310 6605

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croația
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia