

1.3.1	Carprofen
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1.3.1	Carprofen
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rycarfa 50 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Carprofen 50 mg

Excipient:

Alcool benzilic 10 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție transparentă, de culoare galben pal.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Câini: controlul durerii postoperatorii și al inflamației după intervenții chirurgicale ortopedice și asupra țesuturilor moi (inclusiv intraoculare).

Pisici: pentru controlul durerii postoperatorii.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu boli cardiace, hepatice sau renale sau în caz de afecțiuni gastrointestinale, în cazul posibilității apariției ulcerărilor sau hemoragiilor gastrointestinale, sau în cazul hipersensibilității la carprofen, la orice alt medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) sau la oricare dintre excipienții medicamentului. Similar altor AINS, există riscul unor rare reacții adverse idiosincrazice renale sau hepatice.

Nu se administrează pe cale intramusculară.

Nu se utilizează după o intervenție chirurgicală asociată cu pierderea unei cantități mari de sânge.

Nu se utilizează în mod repetat la pisici.

Nu se utilizează la pisici cu vârsta sub 5 luni.

Nu se utilizează la câinii cu vârsta sub 10 săptămâni.

Vezi, de asemenea, pct. 4.7.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

1.3.1	Carprofen
SPC; Labeling and Package Leaflet	RO

Datorită timpului de înjumătățire mai lung și a indicațiilor mai restrânse la pisici, se recomandă o atenție deosebită de a nu se depăși doza recomandată și utilizarea unei seringi gradate de 1 ml, pentru măsurarea cu acuratețe a dozei.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se depăși doza recomandată și durata tratamentului.

Datorită timpului de înjumătățire mai lung la pisici și a indicațiilor mai restrânse, se recomandă o atenție deosebită de a nu se depăși doza recomandată și evitarea repetării dozelor.

Utilizarea la câinii și pisicile în vârstă poate determina apariția unor riscuri suplimentare. Dacă tratamentul este absolut necesar, poate fi necesară ajustarea dozelor și o urmărire clinică atentă.

Se recomandă evitarea utilizării medicamentului la animalul 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 terapia antimicrobiană concomitentă adecvată.

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

Se recomandă atenție, pentru evitarea autoinjectării accidentale.

Carprofen, similar altor AINS, s-a dovedit că prezintă potențial de fotosensibilizare la animalele de laborator. Trebuie evitat contactul produsului cu pielea. În cazul contactului produsului cu pielea, spălați imediat cu apă zona afectată.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În timpul tratamentului cu AINS au fost raportate următoarele reacții adverse frecvente: vărsături, scaun moale/diaree, sânge ocult în fecale, pierderea apetitului alimentar și letargie. În general, aceste reacții adverse apar în timpul primei săptămâni de tratament și sunt, în majoritatea cazurilor, tranzitorii și se remit la întreruperea tratamentului, dar, în cazuri foarte rare, pot fi severe sau fatale.

Dacă apar reacții adverse, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie solicitat sfatul medicului veterinar.

Similar altor AINS, există riscul unor rare reacții adverse idiosincrazice renale sau hepatice.

Ocazional, după administrare subcutanată, pot apărea reacții la nivelul locului de administrare.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile pe animale de laborator (șobolan și iepure) au arătat prezența efectelor fetotoxice ale carprofenului la doze apropiate de cele terapeutice.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Produsul nu trebuie utilizat la cățelele sau pisicile gestante sau în perioada de alăptare.

1.3.1	Carprofen
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

Trebuie evitată administrarea concomitentă cu medicamente cu potențial nefrototoxic.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Câini: doza recomandată este de 4,0 mg carprofen/kg greutate corporală (1 ml/12,5 kg greutate corporală), administrată intravenos sau subcutanat. Administrarea optimă a medicamentului este în perioada preoperatorie, fie în timpul premedicației, fie la inducerea anesteziei.

Pisici: doza recomandată este de 4,0 mg carprofen/kg greutate corporală (0,24 ml/3,0 kg greutate corporală), administrată intravenos sau subcutanat, administrată optim în perioada preoperatorie la inducerea anesteziei. Pentru măsurarea cu acuratețe a dozei, se recomandă utilizarea unei seringi gradate de 1 ml

Datele din studiile clinice cu câini și pisici sugerează că, în primele 24 ore ale perioadei perioperatorii, este necesară o singură doză de carprofen; dacă este necesară o analgezie mai puternică, în această perioadă se mai poate administra suplimentar la câini (dar nu și la pisici) încă o jumătate din doza recomandată de carprofen (2 mg/kg corp greutate corporală).

La câini, pentru prelungirea efectului analgezic și antiinflamator în perioada postoperatorie, tratamentul parenteral poate fi urmat de administrarea orală de carprofen comprimate, 4 mg/kg corp greutate corporală și zi, pentru o perioadă de până la 5 zile.

Pentru administrarea produsului se va utiliza un ac de mărime 21. Capacul flaconului poate fi punționat de până la 20 ori. Dacă este necesară punționarea de mai mult de 20 ori, trebuie utilizat un ac de perfuzie.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În supradozajul cu carprofen nu există antidot specific și trebuie instituit un tratament general de suport al funcțiilor organismului, conform indicațiilor clinice din supradozajul cu AINS.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: medicamente antiinflamatoare și antireumatice nesteroidiene, codul veterinar ATC: QM01AE91.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Carprofen prezintă o acțiune antiinflamatoare, analgezică și antipiretică. Similar majorității AINS, carprofenul este un inhibitor al enzimei ciclooxigenază, din cadrul ciclului acidului arahidonic. Totuși, inhibiția sintezei prostaglandinelor de către carprofen nu este echivalentă intensității acțiunii antiinflamatorii și analgezice. Modul exact de acțiune al carprofenului nu este clarificat.

1.3.1	Carprofen
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

Carprofen este un medicament chiral, la care enantiomerul S(+) este mai activ decât enantiomerul R(-). *In vivo* nu există inversiune chirală între enantiomeri.

5.2 Particularități farmacocinetice

Carprofen este bine absorbit după administrare subcutanată, iar concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse la 3 ore după administrare.

Volumul de distribuție este scăzut. Carprofen se leagă de proteinele plasmatice într-o proporție mare. La câini, carprofen prezintă un timp de înjumătățire de aproximativ 10 ore. La pisici, timpul de înjumătățire prin eliminare după administrarea intravenoasă este mai lung, de la 9 până la 49 ore (valoare medie ~ 20 ore).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Arginină
Alcool benzilic
Acid glicocolic
Acid clorhidric diluat (pentru ajustarea pH-ului)
Lecitină
Hidroxid de sodiu
Apă purificată pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C- 8°C).
A se feri de îngheț.
După desigilare, a se păstra la temperaturi sub 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă (sticlă brună): cutie cu 1 flacon a 20 ml soluție injectabilă, cu dop de cauciuc și sigiliu de aluminiu.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produse medicinale veterinare neutilizate sau deșuri provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

1.3.1	Carprofen
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

PROSPECT

Rycarfa 50 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producător:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rycarfa 50 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici
Carprofen

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanță activă:
Carprofen 50 mg

Excipient:
Alcool benzilic 10 mg

Soluție transparentă, de culoare galben pal.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Câini: controlul durerii postoperatorii și al inflamației după intervenții chirurgicale ortopedice și asupra țesuturilor moi (inclusiv intraoculare).

Pisici: pentru controlul durerii postoperatorii.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animale cu boli cardiace, hepatice sau renale sau în caz de afecțiuni gastrointestinale, în cazul posibilității apariției ulcerărilor sau hemoragiilor gastrointestinale, sau în cazul hipersensibilității la carprofen, la orice alt medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) sau la oricare dintre excipienții medicamentului. Similar altor AINS, există riscul unor rare reacții adverse idiosincrazice renale sau hepatice.

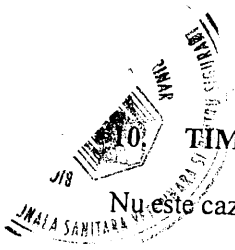
Nu se administrează intramuscular.

Nu se utilizează după o intervenție chirurgicală asociată cu pierderea unei cantități mari de sânge.

Nu se utilizează în mod repetat la pisici.

Nu se utilizează la pisici cu vârsta sub 5 luni.

Nu se utilizează la câinii cu vârsta sub 10 săptămâni.



TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la frigider (2°C- 8°C).

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.
După desigilare, a se păstra la temperaturi sub 25°C.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

A nu se depăși doza recomandată și durata tratamentului.

Datorită timpului de înjumătățire mai lung la pisici și a indicațiilor mai restrânse, se recomandă o atenție deosebită de a nu se depăși doza recomandată și utilizarea unei seringi gradate de 1 ml, pentru măsurarea cu acuratețe a dozei.

Utilizarea la câinii și pisicile în vârstă poate determina apariția unor riscuri suplimentare. Dacă tratamentul este absolut necesar, poate fi necesară ajustarea dozelor și o urmărire clinică atentă.

Se recomandă evitarea utilizării medicamentului la animalul 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 terapia antimicrobiană concomitentă adecvată.

Se recomandă atenție, pentru evitarea autoinjectării accidentale.

Carprofen, similar altor AINS, s-a dovedit că prezintă potențial de fotosensibilizare la animalele de laborator. Trebuie evitat contactul produsului cu pielea. În cazul contactului produsului cu pielea, spălați imediat cu apă zona afectată.

Studiile la animalele de laborator (șobolan, iepure) au evidențiat efecte fetotoxice ale carprofenului la doze apropiate de cele terapeutice. Nu s-a stabilit siguranța administrării produsului medicamentos veterinar în timpul gestației și lactației. Produsul nu trebuie utilizat la câini și pisici în timpul gestației sau lactației.

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

Trebuie evitată administrarea concomitentă cu medicamente cu potențial nefrototoxic.

În supradozajul cu carprofen nu există antidot specific și trebuie instituit un tratament general de suport al funcțiilor organismului, conform indicațiilor clinice din supradozajul cu AINS.

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.



13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produse medicinale veterinare neutilizate sau deșeuri provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie cu 1 flacon de sticlă a 20 ml soluție injectabilă, cu dop de cauciuc și sigiliu de aluminiu.

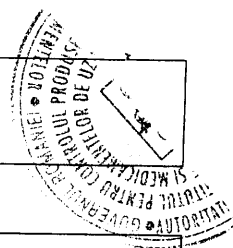
Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rycarfa 50 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici
Carprofen

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Carprofen 50 mg

Excipienți:

Alcool benzilic 10 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml

5. SPECII ȚINTĂ

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Administrare intravenoasă și subcutanată.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După desigilare, se va utiliza până la:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C- 8°C).

A se feri de îngheț.

După desigilare, a se păstra la temperaturi sub 25°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produse neutilizate sau deșeuri provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE **AMBALAJ**
PRIMAR

ETICHETĂ



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rycarfa 50 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici
Carprofen

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă și subcutanată.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După desigilare, se va utiliza până la:

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.