

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rycarfa 50 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir kat ms

2. KOKYBIN IR KIEKYBIN SUD TIS

Viename ml yra:

veikliosios medžiagos:

karprofeno 50 mg;

pagalbin s medžiagos:

benzilo alkoholio (E1519) 10 mg.

Išsam pagalbini medžiag s raš žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus šviesiai geltonos spalvos tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyv n r šys

Šunys ir kat s.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyv n r šis

Šunims pooperaciniam skausmui ir uždegimui slopinti po ortopedini bei minkšt j audini (skaitant intraokulinius) operacij .

Kat ms pooperaciniam skausmui slopinti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti širdies, kepen ar inkst ligomis sergantiems gyv nams. Negalima naudoti, jei yra virškinimo trakto sutrikim , kai yra virškinimo trakto išop jimo ar kraujavimo iš virškinimo trakto tikimyb .

Negalima naudoti esant padid jusiam jautrumui karprofenui, bet kuriam kitam NVNU ar bet kuriai pagalbini medžiag . Karprofenas, kaip ir kiti NVNU, retai gali sukelti nepalankias inkst ar idiosinkrazines kepen reakcijas.

Negalima švirkšti raumenis.

Negalima naudoti po operacij , kuri metu gyv nas neteko daug kraujo.

Negalima pakartotinai naudoti kat ms.

Negalima naudoti jaunesniems kaip 5 m nesi amžiaus ka iukams.

Negalima naudoti jaunesniems kaip 10 savai i amžiaus šuniukams.

Taip pat žr. 4.7 p.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskir r ši paskirties gyv nams

D l ilgesnio pusin s eliminacijos laiko ka i organizme ir mažesnio terapinio indekso, b tina imtis ypating atsargumo priemoni , kad neb t viršyta rekomenduojama doz . Norint atmatuoti tiksli doz kat ms, rekomenduojama naudoti graduot l ml švirkšt .

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemon s

Specialios atsargumo priemon s, naudojant vaist gyv nams

Negalima viršyti rekomenduojamos doz s ar gydymo trukm s.

D l ilgesnio pusin s eliminacijos laiko ka i organizme ir mažesnio terapinio indekso, b tina imtis ypating atsargumo priemoni , kad neb t viršyta rekomenduojama doz , be to, negalima švirkšti pakartotin s doz s.

Skiriant vaist senyviems šunims ar kat ms, gali kilti papildomas pavojus. Jei tokio skyrimo negalima išvengti, gali prireikti naudoti mažesn doz ir gyv n atidžiai kliniškai steb ti.

Reikia vengti naudoti gyv nams, kuriems yra dehidracija, hipovolemija ar hipotenzija, nes yra padid jusio toksinio poveikio inkstams rizika.

NVNU gali slopinti fagocitoz , tod l uždegimu pasireiškian i b kli , susijusi su bakterine infekcija, metu turi b ti prad tas tinkamas antimikrobinis gydymas.

Specialios atsargumo priemon s asmenims, naudojantiems vaist gyv nams

Vengti atsitiktinio vaisto sišvirkštimo.

Nustatyta, kad karprofenas, kaip ir kiti NVNU, padidina laboratorini gyv n jautrum šviesai. Vengti vaisto s ly io su oda. Vaisto patekus ant odos, t viet nedelsiant nuplauti.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Tipin s su NVNU naudojimu susijusios nepalankios reakcijos yra v mimas, suminkšt jusios išmatos ar viduriavimas, nematomas kraujas išmatose, apetito sumaž jimas ir letargija. Šios nepalankios reakcijos dažniausiai pasireiškia pirm j gydymo savait , daugeliu atveju b na laikinos bei išnyksta baigus gydym . Labai retai jos gali b ti sunkios ar gyv nas gali gaišti.

Pasireiškus nepalankioms reakcijoms, b tina nutraukti vaisto naudojim ir kreiptis patarimo veterinarijos gydytoj .

Kaip ir kit NVNU naudojimo atvejais, retai galimos nepalankios inkst ar idiosinkrazin s kepen reakcijos.

Vaisto sušvirkštus po oda, retkar iais galimos injekcijos vietos reakcijos.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušini d jimo metu

Laboratoriniais tyrimais su gyv nais (žiurk mis ir triušiais) nustatytas fetotoksinis karprofeno poveikis, vaist naudojant artimomis terapinei doz mis.

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Negalima naudoti vaikingoms kal ms ir kat ms bei laktacijos metu.

4.8. S veika su kitais vaistais ir kitos s veikos formos

Negalima vienu metu ar 24 val. po šio vaisto naudojimo naudoti kit NVNU ir gliukokortikoid . Didel karprofeno doz s dalis jungiasi prie plazmos baltym ir gali konkuruoti su kitais gerai su baltymais besijungianiais vaistais, todėl gali pasireikšti toksinis poveikis.

Karprofeno negalima naudoti kartu su vaistais, galiniais sukelti nefrotoksinį poveikį .

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Šunims: vien ar po oda rekomenduojama švirkšti 4,0 mg/kg kūno svorio karprofeno (1 ml vaisto 12,5 kg kūno svorio) dozė . Vaistą geriausia naudoti prieš operaciją, premedikavimą ar anestezijos suklimo metu.

Katms: po oda ar vien rekomenduojama švirkšti 4,0 mg/kg kūno svorio karprofeno (0,24 ml vaisto 3,0 kg kūno svorio) dozė . Vaistą geriausia naudoti prieš operaciją, anestezijos suklimo metu. Tam, kad būtų atmatuota tiksli dozė, rekomenduojama naudoti graduotą 1 ml švirkštą .

Klinikini tyrimai metu gauti duomenys rodo, kad šunims ir katms per pirmąsias 24 perioperacinio laikotarpio valandas reikia švirkšti tik vieną dozė . Jei šiuo laikotarpiu reikalinga papildoma analgezija, šunims (bet ne katms) galima sušvirkšti dar pusę (2 mg/kg kūno svorio) karprofeno dozės .

Norint prailginti pooperacinio skausmo ir uždegimo malšinimą, šunims parenterinį gydymą injekciniu karprofenu galima tęsti karprofeno tabletėmis, ne ilgiau kaip 5 dienas skiriant 4 mg/kg kūno svorio paros dozė .

Vaisto švirkštimui būtina naudoti 21 dydžio adatą .

Dangtelis galima pradurti ne daugiau kaip 20 kartų . Jei praduriama daugiau kaip 20 kartų, reikia naudoti specialią (angl. *draw-off*) adatą .

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus karprofeno, specifinio priešnuodžio nėra, tačiau turi būti skiriamas bendrasis palaikomasis gydymas, kaip ir klinikinio kit NVNU perdozavimo atvejais.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė : nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo ir reumato, propiono rūgšties dariniai.
ATCvet kodas: QM01AE91.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Karprofenas slopina uždegimą, malšina skausmą ir mažina karščiavimą . Karprofenas, kaip dauguma kit NVNU, yra arachidono rūgšties kaskados fermento ciklooksigenazės inhibitorius.

Vis dėlto slopinantis karprofeno poveikis prostaglandinų sintezei yra mažesnis, palyginti su uždegimą mažinančiu ir analgezinu poveikiu. Tikslus karprofeno veikimo mechanizmas nėra aiškus.

Karprofenas yra chiralinis vaistas, jo S(+) enantiomeras yra veiklesnis nei R(-) enantiomeras. Chiralinių enantiomerų inversija *in vivo* nevyksta.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Po oda sušvirkštas karprofenas gerai absorbuojamas, didžiausia koncentracija plazmoje susidaro per 3 val. po naudojimo.

Pasiskirstymo tūris yra mažas. Daug karprofeno jungiasi prie baltymų.

Karprofeno pusinės eliminacijos laikas šun organizme yra maždaug 10 val. Pusinės eliminacijos laikas kačių organizme yra ilgesnis ir, vait sušvirkštus venais, būna 9-49 val. (vidurkis maždaug 20 val.).

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzilo alkoholis (E1519),
argininas,
glikocholinis rūgštis,
vandenilio chlorido rūgštis, praskiesta (pH koreguoti),
lecitinas,
natrio hidroksidas,
injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima užšaldyti.

Pradurus buteliuko kamštelį, negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Stiklinis buteliukas (gintaro spalvos stiklo): 1 buteliukas, kuriame yra 20 ml injekcinio tirpalo, užkimštas guminiu kamšteliu ir apgaubtas aliumininio gaubtelio dėžutėje.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURTŲ TŪJAS

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

8. RINKODAROS TEIS S NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1970/001

9. RINKODAROS TEIS S SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teis pirm kart suteikta 2010-09-22

Rinkodaros teis paskutin kart atnaujinta 2015-10-07

10. TEKSTO PERŽI ROS DATA

2015-10-07

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

N ra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINŲ SPAKUOTŲ

DĖŽUT

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rycarfa 50 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms
Karprofenas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename ml yra:

veikliosios medžiagos:

karprofeno 50 mg;

pagalbinės medžiagos:

benzilo alkoholio 10 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTŲ DYDIS

20 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.
Švirkšti venai arba po oda.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI SĄLYGIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki
Pradurus buteliuko kamštą, sunaudoti iki...

Tinkamumo laikas, atidarius pirminį pakuotę, – 28 dienos.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SLYGOS

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima užšaldyti.

Atidarius negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEK
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURITOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1970/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

**MINIMAL S DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽ PIRMINIŲ PAKUOJIMŲ
BUTELIUKO ETIKET**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rycarfa 50 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms
Karprofenas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲ, -Ų) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

3. KIEKIS (MAS, TĖSAR DOZINĖSKAIČIAI)

20 ml

4. NAUDOJIMOBŪDAS (-AI)

Švirkšti venoje arba po oda.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Serija

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki
Pradėjus buteliuko kamšteliui, būtina sunaudoti iki

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
Rycarfa 50 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir kat ms

1. RINKODAROS TEIS S TUR TOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIM EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teis s tur tojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidim
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slov nija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rycarfa 50 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir kat ms
Karprofenas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename ml yra:

veikliosios medžiagos:

karprofeno 50 mg;

pagalbin s medžiagos:

benzilo alkoholio 10 mg.

Skaidrus šviesiai geltonos spalvos tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims pooperaciniam skausmui ir uždegimui slopinti po ortopedini bei minkšt j audini (skaitant intraokulinius) operacij .

Kat ms pooperaciniam skausmui slopinti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti širdies, kepen ar inkst ligomis sergantiems gyv nams. Negalima naudoti, jei yra virškinimo trakto sutrikim , kai yra virškinimo trakto išop jimo ar kraujavimo iš virškinimo trakto tikimyb . Negalima naudoti esant padid jusiam jautrumui karprofenui, bet kuriam kitam NVNU ar bet kuriai pagalbini medžiag . Karprofenas, kaip ir kitokie NVNU, retai gali sukelti nepalankias inkst ar idiosinkrazini kepen reakcijas.

Negalima švirkšti raumenis.

Negalima naudoti po operacij , kuri metu gyv nas neteko daug kraujo.

Negalima pakartotinai naudoti kat ms.

Negalima naudoti jaunesniems kaip 5 m nesi amžiaus ka iukams.

Negalima naudoti jaunesniems kaip 10 savai i amžiaus šuniukams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Tipin s su NVNU naudojimu susijusios nepalankios reakcijos yra v mimas, suminkšt jusios išmatos ar viduriavimas, nematomas kraujas išmatose, apetito sumaž jimas ir letargija. Šios nepalankios

reakcijos dažniausiai pasireiškia pirmą gydymo savaitę, daugeliu atvejų būna laikinos ir išnyksta baigus gydymą. Labai retai jos gali būti sunkios ar gyvūnams gali būti gaišti.

Pasireiškus nepalankioms reakcijoms, būtina nutraukti vaisto naudojimą ir kreiptis patarimo veterinarijos gydytojų.

Kaip ir kitą NVNU naudojimo atvejais, retai galimos nepalankios inkstų ar idiosinkrazinės kepenų reakcijos. Vaisto sušvirkštus po oda, retkarbiais galimos injekcijos vietos reakcijos.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytojų.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys ir katės.

8. DOZAVIMAS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Šunims: venų ar po oda rekomenduojama švirkšti 4,0 mg/kg kūno svorio karprofeno (1 ml vaisto 12,5 mg kūno svorio) dozė. Vaistą geriausia naudoti prieš operaciją, premedikavimą ar anestezijos sukūlimo metu.

Katėms: po oda ar venų rekomenduojama švirkšti 4,0 mg/kg kūno svorio karprofeno (0,24 ml vaisto 3,0 mg kūno svorio) dozė. Vaistą geriausia naudoti prieš operaciją, anestezijos sukūlimo metu. Dėl ilgesnio pusinės eliminacijos laiko organizmo laiko ir mažesnio terapinio indekso būtina imtis ypatingo atsargumo priemonių, kad nebūtų viršyta rekomenduojama dozė, be to, negalima švirkšti pakartotinių dozių. Tam, kad būtų atmatuota tiksli dozė katėms, rekomenduojama naudoti graduotą 1 ml švirkštą.

Klinikiniai tyrimai metu gauti duomenys rodo, kad šunims ir katėms per pirmąsias 24 perioperacinio laikotarpio valandas reikia švirkšti tik vieną dozę. Jei šiuo laikotarpiu reikalinga papildoma analgezija, šunims (bet ne katėms) galima sušvirkšti dar pusę (2 mg/kg kūno svorio) karprofeno dozės.

Norint prailginti pooperacinio skausmo ir uždegimo malšinimą, šunims parenterinį gydymą injekciniu karprofenu galima tęsti karprofeno tabletėmis, ne ilgiau kaip 5 dienas skiriant 4 mg/kg kūno svorio paros dozę.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vaisto negalima švirkšti raumenis.

Vaisto švirkštimui būtina naudoti 21 dydžio adatą.

Kamšteliu galima pradurti ne daugiau kaip 20 kartų. Jei praduriama daugiau kaip 20 kartų, reikia naudoti specialią (angl. *draw-off*) adatą.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Negalima užšaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir kartoninėje dėžutės po „Tinka iki“. Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminį pakuotę, – 28 dienos.
Pradrus buteliuko kamšteliu, negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Negalima viršyti rekomenduojamos dozės ar gydymo trukmės, ypač katėms.

Didelį ilgesnio pusinės eliminacijos laiko organizmo laiko ir mažesnio terapinio indekso būtinai imtis ypatingų atsargumo priemonių, kad nebūt viršyta rekomenduojama dozė. Norint atmatuoti tikslią dozę katėms, rekomenduojama naudoti graduotą 1 ml švirkštą.

Skiriant vaistą senyviems šunims ir katėms, gali kilti papildomas pavojus. Jei tokio skyrimo negalima išvengti, gali prireikti naudoti mažesnę dozę ir gyvūnui atidžiai kliniškai stebėti.

Reikia vengti naudoti gyvūnams, kuriems yra dehidracija, hipovolemija ar hipotenzija, nes yra padidėjusio toksinio poveikio inkstams rizika.

NVNU gali slopinti fagocitozę, todėl uždegimu pasireiškiančių infekcijų, susijusių su bakterine infekcija, metu turi būti pradėti tinkamas antimikrobinis gydymas.

Vengti atsitiktinio vaisto sišvirkštimo.

Nustatyta, kad karprofenas, kaip ir kiti NVNU, padidina laboratorinių gyvūnų jautrumą šviesai. Vengti vaisto sąlyčio su oda. Vaisto patekus ant odos, tuoj pat nedelsiant nuplauti.

Laboratoriniais tyrimais su gyvūnais (žiurkėmis ir triušiais) nustatytas fetotoksinis karprofeno poveikis vaistą naudojant artimomis terapinėmis dozėmis.

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas. Negalima naudoti vaikingoms kalboms ir katėms bei laktacijos metu.

Negalima vienu metu ar 24 val. po šio vaisto naudojimo naudoti kitų NVNU ir gliukokortikoidų. Didelė karprofeno dozės dalis jungiasi prie plazmos baltymų ir gali konkuruoti su kitais gerai su baltymais besijungiančiais vaistais, todėl gali pasireikšti toksinis poveikis.

Karprofeno negalima naudoti kartu su vaistais, galinčiais sukelti nefrotoksinį poveikį.

Perdozavus karprofeno, specifinio priešnuodžio nėra, tačiau turi būti skiriamas bendrasis palaikomasis gydymas, kaip ir klinikinio kitų NVNU perdozavimo atvejais.

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, kaip daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2015-10-07

15. KITA INFORMACIJA

1 buteliukas, kuriame yra 20 ml injekcinio tirpalo, užkimštas guminiu kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu, d žut je.

Norint gauti informacijos apie š veterinarin vaist , reikia susisiekti su rinkodaros teis s tur tojo vietiniu atstovu.

UAB KRKA Lietuva
Senasis Ukmerg s kelias 4,
Užubali k., Vilniaus raj.,
LT-14013
Tel. + 370 5 236 2740