

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rycarfa 50 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Carprofenum 50 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, světle žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Psi: Tlumení pooperačních bolestí a zánětu po ortopedických operacích a operacích měkkých tkání (včetně intraokulární chirurgie).

Kočky: Tlumení pooperační bolesti.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat trpících srdečním, jaterním nebo ledvinovým onemocněním nebo s gastrointestinálními problémy, kde je možná gastrointestinální ulcerace nebo krvácení, nebo hypersenzitivita na karprofen nebo na jakékoliv jiné NSAIDs nebo na jakoukoliv pomocnou látku tohoto přípravku. Podobně jako je tomu v případě jiných NSAIDs, existuje riziko výskytu vzácných renálních nebo idiosynkratických jaterních nežádoucích účinků.

Nepodávat intramuskulárně.

Nepoužívat po chirurgických zákrocích, které byly spojeny se značnou ztrátou krve.

U koček nepoužívat opakovaně.

Nepoužívat u koček mladších než 5 měsíců.

Nepoužívat u psů mladších než 10 týdnů.

Viz také bod 4.7.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Kvůli delšímu biologickému poločasu u koček a užšímu terapeutickému indexu by měla být věnována zvláštní pozornost nepřekročení doporučené dávky. K přesnému odměření dávky se doporučuje použít kalibrované injekční stříkačky o objemu 1 ml.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepřekračujte doporučenou dávku nebo dobu trvání léčby.

Kvůli delšímu biologickému poločasu u koček a užšímu terapeutickému indexu by měla být věnována zvláštní pozornost nepřekročení doporučené dávky a dávka by neměla být opakována.

Použití u starých psů a koček může znamenat další riziko. Jestliže se nelze takovému použití vyhnout, může být potřebné snížit dávku a zvířata by měla být pod dohledem ošetřujícího lékaře.

Nepoužívejte u dehydrovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je u nich potenciální riziko zvýšené renální toxicity.

NSAIDs mohou způsobit inhibici fagocytózy, a proto by při léčbě zánětlivých stavů spojených s bakteriální infekcí měla být zvážena vhodná souběžná antimikrobiální léčba.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Předcházejte náhodnému samopodání injekce.

Bylo prokázáno, že karprofen, podobně jako další NSAIDs má fotosenzibilizační potenciál u laboratorních zvířat. Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou. Pokud ke kontaktu dojde, ihned postižené místo omyjte vodou.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Byly hlášeny obvyklé nežádoucí účinky související s podáváním NSAIDs jako je zvracení, měkká stolice/průjem, okultní krvácení ve stolici, ztráta chuti a letargie. Tyto nežádoucí účinky se obecně vyskytují během prvního týdne léčby a ve většině případů jsou přechodné a vymizí po ukončení léčby, avšak ve velmi vzácných případech mohou být závažné nebo fatální.

Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, je třeba podávání přípravku přerušit a vyhledat veterinárního lékaře.

Podobně jako je tomu v případě jiných NSAIDs, existuje určité riziko vzácných renálních nebo idiosynkratických jaterních nežádoucích účinků.

Příležitostně se mohou vyskytnout reakce v místě injekčního subkutánního podání.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Studie na laboratorních zvířatech (potkan, králík) prokázaly fetotoxické účinky karprofenu v dávkách blízkých terapeutické dávce.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívejte u psů nebo koček v období březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Současně nebo během 24 hod. po podání tohoto přípravku nepodávejte jiné NSAIDs a glukokortikoidy. Karprofen se silně váže na plazmatické bílkoviny a může soutěžit s jinými silně vazebnými léky, což může vést k toxickým účinkům. Je třeba se vyhnout současnému podávání potenciálně nefrotoxických látek.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Psi: doporučená dávka je 4,0 mg karprofenu/kg živé hmotnosti (1 ml/12,5 kg ž.hm.), intravenózně nebo subkutánně. Přípravek je vhodné používat před operací současně s premedikací nebo indukcí anestezie.

Kočky: doporučená dávka je 4 mg karprofenu/ kg živé hmotnosti (0,24 ml/3,0 kg ž.hm.), intravenózně nebo subkutánně. Přípravek je vhodné používat před operací při indukcii anestezie. K přesnému odměření dávky se doporučuje používat kalibrované 1 ml injekční stříkačky.

Z klinických studií u psů a koček vyplývá, že jednorázové perioperační podání karprofenu během prvních 24hod. je dostatečné; v případě potřeby další analgezie v tomto období může být psům (ale ne u koček) podána poloviční dávka (2 mg/kg) karprofenu, pokud je to nezbytné.

K prodloužení analgetického a protizánětlivého působení v pooperačním období může u psů po parenterální léčbě následovat podání tablet s obsahem karprofenu v dávce 4 mg/kg/den po dobu až 5 dnů.

Přípravek by se měl podávat jehlou o síle 21G.

Zátku lze propíchnout max 20krát. Při více než 20násobném propíchování použijte odběrovou jehlu.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Neexistuje žádné specifické antidotum při předávkování karprofenem; postupuje se podle obecných zásad podpůrné terapie při předávkování NSAIDs.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Nesteroidní protizánětlivá a protirevmatická léčiva, deriváty kyseliny propionové
ATCvet kód: QM01AE91

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Karprofen má protizánětlivé, analgetické a antipyretické účinky. Podobně jako většina jiných NSAIDs je karprofen inhibítozem enzymu cyklooxygenázy podílejícím se na kaskádě arachidonové kyseliny. Inhibice syntézy prostaglandinů karprofenem je ve srovnání s jeho protizánětlivými a analgetickými vlastnostmi slabá. Přesný mechanismus působení karprofenu není jasný.

Karprofen je chirální látka, kde S(+) enantiomer je účinnější než R(-) enantiomer. Mezi těmito enantiomery nedochází za podmínek *in vivo* k žádné chirální inverzi.

5.2 Farmakokinetické údaje

Karprofen je po subkutánním podání dobře absorbován a maximálních koncentrací v krevní plazmě dosahuje během 3 hod. po podání.

Distribuční objem je malý. Karprofen se silně váže na bílkoviny.

Biologický poločas karprofenu u psů je přibližně 10 hod. U koček je biologický poločas delší a pohybuje se v rozmezí 9 až 49 hod. po intravenózním podání (průměr přibližně 20hod.).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol (E1519)

Arginin

Kyselina glykocholová

Kyselina chlorovodíková, zředěná (k úpravě pH)

Lecithin

Hydroxid sodný

Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná injekční lahvička (jantarově zbarvená): 1 lahvička obsahující 20 ml injekčního roztoku s gumovou zátkou a hliníkovou pertlí v krabičce.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/005/11-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

24. 2. 2011 / 30. 9. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2015

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.