

# A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rycarfa Flavour 20 mg tableta kutyák részére

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Tablettánként tartalmaz:

### Hatóanyagok:

Karprofen 20 mg

### Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Vörös vas-oxid (E172)	0,61 mg
Fekete vas-oxid (E172)	0,38 mg
Laktóz-monohidrát	
Kukoricakeményítő	
Povidon K30	
A-típusú karboximetil-keményítő-nátrium	
Vízmentes, kolloid, szilícium-dioxid	
Húsaroma 10022	
Talkum	
Magnézium-sztearát	

Ferde szélű, kerek, sötétbarna, márványozott, egyik oldalán osztott tableta, látható sötétebb foltokkal.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Mozgásszervi kórfolyamatok és degeneratív ízületi betegség okozta gyulladás és fájdalom enyhítésére. Posztoperatív fájdalomcsillapításra, műtét során alkalmazott parenterális kezelés folytatásaként.

### 3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható macskák kezelésére.

Nem alkalmazható vemhes vagy szoptató szukák kezelésére.

Nem alkalmazható 4 hónaposnál fiatalabb kutyakölykökön.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható szív-, máj-, vagy vesebetegségben szenvedő kutyákon, gasztrointesztinális fekély vagy vérzés lehetőségének fennállása során, valamint vérzékenységgel járó kórképek esetén.

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

Lásd 3.3 és 3.5 szakasz.

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Idős kutyák kezelése kockázattal járhat. Amennyiben az ilyen alkalmazás elkerülhetetlen, a kutyák kezelése fokozott körültekintést igényel.

Alkalmazása kerülendő dehidrált, hipovolémiás vagy alacsony vérnyomású kutyákban, a vesekárosodás fokozott kockázata miatt.

A nem-szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID) gátolhatják a fagocitózist, ezért baktériumos fertőzéshez kapcsolódó gyulladáshoz vezető folyamatok esetén megfelelő, egyidejű antibiotikus kezelés szükséges.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A tabletták véletlen lenyelése esetén orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását. A termék alkalmazása után kezet kell mosni.

#### A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### 3.6 Mellékhatások

Kutya:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	veseműködési zavar májműködési zavar <sup>1</sup>
Nem meghatározható gyakoriság (a meglévő adatok alapján nem meghatározható):	hányás <sup>2</sup> , lágy bélsár <sup>2</sup> , hasmenés <sup>2</sup> , vért tartalmazó bélsár <sup>2</sup> , étvágytalanság <sup>2</sup> , levertség <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Idioszinkráziás reakció

<sup>2</sup>Átmeneti. Ezek a nem kívánt reakciók általában a kezelés első hetében jelentkeznek, az esetek zömében a kezelés abbahagyása után megszűnnek, azonban rendkívül ritka esetekben súlyosak lehetnek, sőt akár elhullást is okozhatnak.

Mellékhatások jelentkezése esetén a kezelést fel kell függeszteni, és állatorvoshoz kell fordulni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson

keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

### 3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

#### Vemhesség és laktáció:

A készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták vemhes, illetve szoptató kutyákban. Laborállatokon (nyúl, patkány) végzett vizsgálatok során főtotoxicitást tapasztaltak a karprofen terápiához közeli adagjának alkalmazása esetén. Nem alkalmazható vemhesség és laktáció alatt.

### 3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

A termék alkalmazásával egyidejűleg vagy azt megelőző/követő 24 órán belül más NSAID és glükokortikoid készítmények nem adhatók. A karprofen nagymértékben kötődik a plazmafehérjékhez, így más, plazmafehérjékhez erősen kötődő gyógyszerekkel esetleg kialakuló kompetíció toxikus hatásokhoz vezethet.

Együttadása kerülendő potenciálisan nefrotoxikus gyógyszerekkel.

### 3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át alkalmazandó.

A kezdő adag naponta 2-4 mg/ttkg karprofen, egyszeri dózisban, vagy két egyenlő adagra osztva. A klinikai hatás függvényében az adag 7 nap elteltével napi 2 mg/ttkg-ra csökkenthető, amit egyszerre kell beadni.

A megfelelő adagolás beállítása érdekében a tabletták két egyenlő részre oszthatóak.

Műtétet megelőzően parenterálisan alkalmazott karprofen injekció posztoperatív fájdalomcsillapító és gyulladáscsökkentő hatása meghosszabbítható karprofen tartalmú tablettá 4 mg / testtömeg kilogramm / nap adagban történő és 5 napon át tartó alkalmazásával.

Az alkalmazás hossza a kezelésre adott választól függ, de 14 napos kezelés után az állatorvosnak ellenőriznie kell a kutya állapotát.

### 3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A karprofen biztonságosságát vizsgálták túladagolás esetén, és kutyákban 7 napon át 6 mg/ttkg adag naponta kétszeri alkalmazása (a javasolt 4 mg/ttkg adag háromszorososa), illetve további 7 napon át 6 mg/ttkg adag napi egyszeri adagolását (a javasolt 4 mg/ttkg másfélszerese) követően sem írtak le toxikus hatásra utaló tüneteket.

A karprofennek nincs specifikus antidotuma. Klinikai tünetekkel járó túladagolásakor az NSAID szerek túladagolása esetében szokásos általános tüneti kezelés javasolt.

### 3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

### 3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

## 4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QM01AE91

### 4.2 Farmakodinámia

A karprofen gyulladáscsökkentő, fájdalom- és lázcsillapító hatással rendelkezik. Az NSAID-ok zöméhez hasonlóan az arachidonsav-kaszád ciklooxygenáz enzimjét gátolja. A karprofen elsősorban erős gyulladásgátló és fájdalomcsillapító hatással bír, míg prosztaglandin szintézist gátló hatása csekély. A karprofen pontos hatásmechanizmusa nem tisztázott.

A karprofen királis vegyület: az S(+) enantiomer aktívabb az R(-) enantiomernél. *In vivo* az enantiomerek egymásba nem alakulnak át.

### 4.3 Farmakokinetika

A szájon át adott karprofen felszívódása jó (>90%), plazmafehérjékhez nagymértékben kötődik. A maximális plazmakoncentráció az alkalmazás után 1-3 órával alakul ki. Felezési ideje kutyaiban kb. 10 óra. A karprofen elsősorban a májban metabolizálódik; a keletkező metabolitok ezt követően rövid időn belül a bélsárral (70-80%) és a vizelettel (10-20%) választódnak ki. Kismértékű enterohepatikus körforgalomban való részvétel is kimutatható.

## 5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

### 5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

A felezett tablettákat vissza kell tenni a felnyitott buborékcsoomagolásba és 24 órán belül fel kell használni.

### 5.3 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében a buborékcsoomagolást a dobozában kell tartani.

### 5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Buborékcsoomagolás (OPA/Alu/PVC-Alu): 20, 50, 100 vagy 500 tableta (10 tableta/buborékcsoomagolás) dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### 5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

**6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

KRKA, d.d., Novo mesto

**7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

2747/1/10 MgSzH ÁTI (20 tableta)

2747/2/10 MgSzH ÁTI (50 tableta)

2747/3/10 MgSzH ÁTI (100 tableta)

2747/4/10 MgSzH ÁTI (500 tableta)

**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2010. június 10.

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2026. február 10.

**10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).