

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rycarfa Flavour 50 mg tableta kutyák részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Tablettánként tartalmaz:

Hatóanyagok:

Karprofen 50 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)	1,52 mg
Fekete vas-oxid (E172)	0,95 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 gyulladásos folyamatok esetén megfelelő, egyidejű antibiotikumos 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 ¹
Nem meghatározható gyakoriság (a meglévő adatok alapján nem meghatározható):	hányás ² , lágy bélsár ² , hasmenés ² , vért tartalmazó bélsár ² , étvágytalanság ² , levertség ²

¹Idioszinkráziás reakció

²Átmeneti. 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 fototoxicitást 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 háromszorosa), 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 kutyában 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 buboréksomagolásba 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 buboréksomagolást a dobozában kell tartani.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Buboréksomagolás (OPA/Alu/PVC-Alu): 20, 50, 100 vagy 500 tablettá (10 tablettá/buboréksomagolás) dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszерelés 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)

2748/1/10 MgSzH ÁTI (20 tableta)

2748/2/10 MgSzH ÁTI (50 tableta)

2748/3/10 MgSzH ÁTI (100 tableta)

2748/4/10 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>).