A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rycarfa Flavour 100 mg tabletta kutyák részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A tabletta összetétele:

Hatóanyag:

Karprofen	100,0 mg

Segédanyagok:

Vörös vas-oxid (E172)	3,04 mg
Fekete vas-oxid (E172)	1,90 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta.

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

A tabletták két egyenlő részre oszthatóak.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

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

4.3 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.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Lásd 4.3 és 4.5 szakasz.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

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.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az NSAID-ok jellemző nemkívánatos hatásaként többek között hányásról, lágy bélsárról/hasmenésről, vért tartalmazó bélsárról, étvágytalanságról és levertségről számoltak be. Ezek a nem kívánt reakciók általában a kezelés első hetében jelentkeznek, az esetek zömében átmenetiek és 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.

Más NSAID szerekhez hasonlóan, ritkán vese- illetve idioszinkráziás májműködési zavart észleltek.

4.7 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás
Laborállatokon (nyúl, patkány) végzett vizsgálatok során fototoxicitást tapasztaltak a karprofen terápiáshoz közeli adagjának alkalmazása esetén.
A készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták vemhes, illetve szoptató kutyákban.
Nem alkalmazható vemhesség és laktáció alatt.

4.8 Gyógyszerkölcsönhatások 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.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód
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.
Műtétet megelőzően parenterálisan alkalmazott karprofen injekció posztoperatív fájdalomcsillapító és gyulladáscsökkentő hatása meghosszabbítható karprofen tartalmú tabletta 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.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok, ha szükséges)
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.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK
Farmakoterápiás csoport: gyulladáscsökkentő és reumaellenes készítmények, nem szteroid gyulladáscsökkentők, propionsav-származékok.
Állatgyógyászati ATC kód: QM01AE91

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok
A karprofen gyulladáscsökkentő, fájdalom- és lázcsillapító hatással rendelkezik. Az NSAID-ok zömához hasonlóan az arachidonsav-kaszkád ciklooxigenáz 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.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok
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.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása
Vörös vas-oxid (E172)
Fekete vas-oxid (E172)
Laktóz-monohidrát
Kukoricakeményítő
Povidon K30
A-típusú karboximetil-keményítő-nátrium
Vízmentes, kolloid, szilícium-dioxid
Húsaroma 10022
Talkum
Magnézium-sztearát.

6.2 Inkompatibilitások
Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam
A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.
A felezett tablettákat vissza kell tenni a felnyitott buborékcsomagolásba és 24 órán belül fel kell használni.

6.4. Különleges tárolási előírások
Legfeljebb 25°C-on tárolandó.
A fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében a buborékcsomagolást a dobozában kell tartani.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei
Buborékcsomagolás (OPA/Al/PVC-Al): 20, 50, 100 vagy 500 tabletta (10 tabletta/buborékcsomagolás) dobozban.
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások
A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGLJEZÉSE ÉS CÍME VAGY SZÉKHELYE
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Szlovénia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
2749/1/10 MgSzH ÁTI (20 tabletta)
2749/2/10 MgSzH ÁTI (50 tabletta)
2749/3/10 MgSzH ÁTI (100 tabletta)
2749/4/10 MgSzH ÁTI (500 tabletta)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA
A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2010. június 10.
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2015. április 28.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA
2020. február 20.

A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK
Nem értelmezhető.