

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rycarfa 50 mg/ml oldatos injekció kutyák és macskák részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Karprofen 50 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Arginin	
Benzil-alkohol (E1519)	10 mg
Glikokólsav	
Hígított sósav (pH beállításához)	
Lecitin	
Nátrium-hidroxid	
Víz, injekcióhoz való	

Tiszta, halványsárga színű oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya és macska.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák: Posztoperatív fájdalom és gyulladás csillapítására ortopédiai és lágyrész (többek között intraokuláris) műtétek után.

Macskák: Posztoperatív fájdalom csillapítására.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható szív-, máj- vagy vesebetegségben szenvedő vagy emésztőrendszeri problémákkal küzdő állatok esetében, ahol fennáll a gasztrointesztinális fekély vagy vérzés lehetősége.

Nem alkalmazható karprofennel illetve egyéb nem-szteroid-gyulladáscsökkentővel (NSAID), vagy az állatgyógyászati készítmény bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység esetén. Más NSAID szerekhez hasonlóan, fennáll a ritka renális vagy idioszinkráziás hepatikus nemkívánatos események kockázata.

Intramuszkulárisan nem alkalmazható.

Nem alkalmazható jelentős vérvesztéssel járó műtét után.

Macskáknál ismételt kezelés nem adható.

Nem alkalmazható 5 hónaposnál fiatalabb macskákon.

Nem alkalmazható 10 hetesnél fiatalabb kutyákon.

Lásd még a 3.7 szakaszt.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Az ajánlott dózist, illetve kezelési időtartamot nem szabad túllépni.

Macskák esetében a hosszabb felezési idő és a szűkebb terápiás index miatt különösen gondosan kell ügyelni az ajánlott dózis betartására, illetve arra, hogy a kezelést nem szabad megismételni.

Idős kutyák és macskák kezelése kockázattal járhat, de ha elkerülhetetlen, csökkenteni kell a dózist és az állatokat gondos klinikai megfigyelés alá kell vonni.

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

Az NSAID-ok gátolhatják a fagocitózist, ezért bakteriális fertőzéshez kapcsolódó gyulladásos folyamatok esetén megfelelő, egyidejű antimikrobiális kezelés szükséges.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A véletlen öninjekciózást kerülni kell.

Kimutatták, hogy a karprofen – más NSAID-okhoz hasonlóan – kísérleti állatokban fényérzékenységet okozhat. Ennél fogva kerülni kell az állatgyógyászati termék bőrre jutását. Ha a készítmény bőrre kerül, az érintett területet bő vízzel azonnal le kell mosni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya és macska:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-	Veseműködési zavar. Májműködési zavar ¹
---	---

nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	
Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem becsülhető meg)	Hányás ² , lágy bélsár ² , hasmenés ² , vért tartalmazó bélsár ² , étvágytalanság ² , levertség ² Alkalmazás helyén fellépő helyi reakciók ³

¹ Idioszinkráziás reakció.

² Átmeneti. Általában a kezelés első hetében jelentkezik és az esetek zömében a kezelés abbahagyása után megszűnnek – azonban rendkívül ritka esetekben súlyosak lehetnek, sőt akár elhullást is okozhatnak.

³ Szubkután injekció beadását követően.

Ha mellékhatás fordul elő, az állatgyógyászati készítmény alkalmazását le kell állítani 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, 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 kísérleti állatokon (patkányokon és nyulakon) elvégzett laboratóriumi vizsgálatok során a terápiás dózishoz közeli adagban adott karprofen főtotoxikus hatásának bizonyult.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és a laktáció idején. Kutyán és macskán a vemhesség és laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható együtt, vagy 24 órán belül más NSAID-dal vagy glükokortikoidokkal. A karprofen nagymértékben kötődik plazmafehérjékhez, így más, plazmafehérjékhez erősen kötődő gyógyszerekkel esetleg kialakuló kompetíció toxikus hatásokhoz vezethet.

A potenciálisan nefrotoxikus gyógyszerek egyidejű alkalmazása kerülendő.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Intravénás és szubkután alkalmazásra.

Kutyák: Az ajánlott dózis 4,0 mg karprofen/testtömeg kilogramm (1 ml/12,5 ttkg) intravénás vagy szubkután injekcióban. Az állatgyógyászati készítményt a legjobb a műtét előtt beadni – vagy a premedikáció időpontjában, vagy az érzéstelenítés bevezetésekor.

Macskák: Az ajánlott dózis 4,0 mg karprofen/testtömeg kilogramm (0,24 ml/3,0 ttkg) intravénás, vagy szubkután injekcióban; ideálisan a műtét előtt, az érzéstelenítés bevezetésekor. A dózis pontos kiméréséhez 1 ml-es, skálabeosztással ellátott fecskendőt ajánlott használni. A klinikai vizsgálatok során, kutyán és macskán gyűjtött adatok alapján, mindössze egyetlen dózis karprofen szükséges a műtétet megelőző 24 órában. Ha további fájdalomcsillapítás

szükséges ebben az időszakban, fél adag (2 mg/ttkg) karprofen adható kutyáknak (macskáknak azonban nem), szükség szerint.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Kutyák esetében a posztoperatív fájdalomcsillapítás és gyulladáscsökkentés kiterjesztése céljából a parenterális kezelés karprofen tablettával folytatható 4 mg/ttkg napi dózisban, legfeljebb 5 napig.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásához 21 G-s injekciós tűt kell használni.

A gumidugó legfeljebb hússzor szúrható át. Ha ennél több punkcióra kerül sor, használjunk erre külön tűt.

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

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 szubkután adott karprofen jól felszívódik és maximális plazmakoncentrációja az alkalmazást követő 3 órán belül kialakul.

Az eloszlási térfogat kicsi. A karprofen nagymértékben kötődik a plazmafehérjéhez.

A karprofen felezési ideje kb. 10 óra kutyában. Macskában az eliminációs felezési idő intravénás alkalmazás után hosszabb, 9-49 óra (átlagosan kb. 20 óra).

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítményekkel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható.

Felbontás után nem tárolható 25 °C felett.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

20 ml injekciót tartalmazó, gumidugóval és alumínium zárókupakkal ellátott, borostyánszínű injekciós üveg, dobozban.

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)

2792/1/10 MgSzH ÁTI (20 ml)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2010. szeptember 3.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2025. február 25.

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>).