

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат

Rycarfa 50 mg/ml solution for injection for dogs and cats
Рикарфа 50 mg/ml раствор за инјектирање за кучиња и мачки

фармацевтска форма
раствор за инјектирање

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат
карпрофен

1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје

ул."Христо Татарчев – 1" бр.101

1000 Скопје,

Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germany

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

Рикарфа 50 mg/ml раствор за инјектирање за кучиња и мачки

Секој ml содржи:

Активна супстанција:

Карпрофен 50 mg

Помошни супстанции:

Бензил алкохол (E1519) 10 mg

аргинин, гликохолна киселина, хлороводородна киселина, разредена (за прилагодување на pH вредноста), лецитин, натриум хидроксид, вода за инјекции

Бистар раствор со бледо жолта боја.

3. Терапевтски индикации

Кучиња: За контрола на постоперативната болка и воспаление по ортопедска операција и операција на мекото ткиво (вклучувајќи и интраокуларна).

Мачки: За контрола на постоперативната болка по операцијата.

4. Контраиндикации

Да не се користи кај животни кои страдаат од срцеви, хепатални или бубрежни заболувања или гастроинтестинални проблеми, каде што постои можност за појава на чиреви или крварење на гастроинтестиналниот тракт, или при преосетливост на карпрофен или на други Нестероидни Антиинфламаторни лекови (НСАИЛ) или други помошни супстанции на овој препарат.

Да не се администрира преку интрамускулна инјекција.

Да не се користи по операција што била поврзана со значителна загуба на крв.

Да не се користи кај мачки во повеќе наврати.

Да не се користи кај мачки помлади од 5 месеци.

Да не се користи кај кучиња помлади од 10 недели.

5. Несакани дејства

Пријавени се типични несакани дејства поврзани со употребата на НСАИЛ, како што се повраќање, течен измет/пролив, фекална окултна крв, губење на апетит и летаргија. Овие несакани дејства генерално се појавуваат во текот на првата недела од терапијата и во повеќето случаи се минливи и исчезнуваат по завршувањето на терапијата, но во многу ретки случаи тие може да бидат сериозни или фатални.

Доколку се појават несакани дејства, дури и оние што не се наведени во ова упатство за употреба, употребата на препаратот треба да се запре и треба да се побара совет од доктор по ветеринарна медицина.

Како и со другите НСАИЛ, постои ризик од ретки бубрежни или идиосинкратични хепатални несакани дејства.

По поткожното инјектирање повремено може да се забележат реакции на местото на инјектирање.

Фреквенцијата на несаканите реакции се дефинира со користење на следнава класификација:

- многу чести (кај повеќе од 1 на 10 третирани животни се појавила несакана реакција)
- чести (кај повеќе од 1, но помалку од 10 на 100 третирани животни)
- помалку чести (кај повеќе од 1, но помалку од 10 на 1.000 третирани животни)
- ретки (кај повеќе од 1, но помалку од 10 на 10.000 третирани животни)
- многу ретки (кај помалку од 1 на 10.000 третирани животни, вклучувајќи и изолирани извештаи).

6. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат

Кучиња и мачки.

7. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

За интравенозна или субкутана администрација

Кучиња: Препорачаната доза е 4,0 mg карпрофен/kg телесна тежина (1 ml/12,5 kg телесна тежина). Производот најдобро е да се даде предоперативно, или во моментот на премедикација или индукција на анестезијата.

Мачки: Препорачаната доза е 4,0 mg / kg (0,24 ml/3,0 kg телесна тежина), која е најдобро да се даде предоперативно за време на индукцијата на анестезијата. Поради подолгиот полуживот кај мачките и потесниот терапевтски индекс, треба особено да се внимава да не се надмине препорачаната доза и дозата не треба да се повторува. За прецизно мерење на дозата се препорачува употреба на градуиран шприц од 1 ml.

Доказите од клиничките испитувања кај кучиња и мачки сугерираат дека е потребна само единечна доза карпрофен во првите 24 часа периперативно. Ако е потребна дополнителна аналгезија во овој период, по потреба кај кучиња може да се даде половина доза карпрофен (2 mg/kg) (но не и кај мачки).

Телесната тежина на третираните животни треба да се одреди точно пред администрацијата.

Кај кучињата, за да се прошири аналгетската и анти-инфламаторната покриеност постоперативно, парентералната терапија може да биде проследена со терапија со таблети карпрофен со доза од 4 mg/kg/ден до најмногу 5 дена.

Препорака за правилна употреба

Да не се администрира како интрамускулна инјекција.

За администрација на производот треба да се користи игла со 21 мерач.

Капачето може да се дупне најмногу 20 пати. При повеќе од 20 дупнувања, користете игла за повлекување.

8. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Не е применливо.

9. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува на места недостапни за деца!

Да се чува во ладилник (2°C - 8°C).

Да не се замрзнува.

Немојте да го користите овој ветеринарно-медицински препарат по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Рок на употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат: 3 години

Рок на употреба по првото отворање на оригиналното пакување: 28 дена.

По отворањето, да се чува на температура до 25°C.

10. Посебни мерки на претпазливост

Немојте да ја надминувате препорачаната доза или времетраењето на терапијата.

Поради подолгиот полуживот кај мачките и потесниот терапевтски индекс, треба особено да се внимава да не се надмине препорачаната доза и дозата не треба да се повторува.

Употребата кај постари кучиња и мачки може да вклучи дополнителен ризик.

Доколку таквата употреба не може да се избегне, кај овие животни може да биде потребно намалено дозирање и внимателно клиничко следење.

Употребата кај било кое дехидрирано, хиповолемично или хипотензивно животно треба да се избегнува, затоа што постои потенцијален ризик од зголемена бубрежна токсичност.

НСАИЛ може да предизвикаат инхибиција на фагоцитозата и затоа при терапијата на воспалителни состојби поврзани со бактериска инфекција, треба да се иницира соодветна истовремена антимикробна терапија.

Треба да се внимава за да се избегне случајно самоинјектирање.

Карпрофен, заедно со другите НСАИЛ, се покажа дека поседува потенцијал за фотосензитивност кај лабораториските животни. Избегнувајте контакт на кожата со производот. Доколку дојде до контакт, веднаш измијте ја погодената област.

Луѓето со позната преосетливост на карпрофен или на некоја од помошните супстанции треба да избегнуваат контакт со ветеринарно-медицинскиот препарат.

Во лабораториските студии кај лабораториски животни (стаорци, зајаци) биле пронајдени докази за фетотоксични дејства на карпрофен при дози што биле блиски до терапевтската доза. Безбедноста на ветеринарно-медицинскиот препарат не била утврдена за време на гравидитет и лактација. Да не се користи кај кучиња или мачки што се гравидни или се во фаза на лактација.

Немојте да администрирате други НСАИЛ и глукокортикоиди истовремено или во рок од 24 часа по администрација на производот. Карпрофен е во голема мера врзан за плазматските протеини и може да им конкурира на други лекови со висока стапка на врзување, што може да доведе до токсични дејства.

Треба да се избегнува истовремена администрација на потенцијално нефротоксични лекови.

Не постои специфичен противотров за предозирањето со карпрофен, туку треба да се примени општа супортивна терапија, во согласност со терапијата што се применува при клиничкото предозирање со НСАИЛ.

Во отсуство на студии за компатибилност, овој ветеринарно-медицински препарат не смее да се меша со други ветеринарно-медицински препарати.

11. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно-медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно-медицинскиот препарат

Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или материјал за фрлање кој потекнува од ветеринарно-медицинските препарати, треба да се отстрани во согласност со законските регулативи.

Советувајте се со вашиот доктор по ветеринарна медицина како да ги отстраните лековите што повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

12. Останати информации

12.1 Фармакодинамика

Карпрофен поседува антиинфламаторно, аналгетско и антипиретично дејство. Како и повеќето други НСАИЛ, карпрофен е инхибитор на ензимот циклооксигеназа и на каскадата на арахидонска киселина.

Сепак, инхибицијата на синтезата на простагландини од страна на карпрофен е мала во однос на неговата анти-инфламаторна и аналгетска потентност. Точниот начин на дејство на карпрофен не е разјаснет.

Карпрофен е хирален лек со S (+) енантиомер кој е поактивен од R (-) енантиомерот. Нема хирална инверзија помеѓу енантиомерите *in vivo*.

12.2 Фармакокинетика

Карпрофен се апсорбира значително по супкутана администрација и највисоките плазматски концентрации се достигнуваат во рок од 3 часа по администрацијата.

Волуменот на дистрибуција е мал. Карпрофен е во голем степен врзан за протеините.

Карпрофен се карактеризира со полуживот од приближно 10 часа кај кучињата. Кај мачките, полуживотот на елиминација е подолг и по интравенозна администрација тој се движи од 9 до 49 часа (просек од ~ 20 часа).

13. Пакување

Лекот е достапен во стаклена вијала Тип I со боја на килибар со 20 ml раствор за инјектирање со бромобутилен гумен стопер и алуминиумски затворац, во кутија.

За било какви информации во врска со овој ветеринарно-медицински препарат, ве молиме контактирајте го локалното претставништво на носителот на одобрението за ставање во промет.

14. Начин на издавање

Ветеринарно-медицински препарати што се применуваат само во ветеринарно друштво.

15. АТС вет код

QM01AE91 - Антиинфламаторни и антиревматски лекови, нестероиди,

16. AXB број

1666

17. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

16-1525

18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба