

## ULOTKA INFORMACYJNA

### Rycarfa 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

#### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

#### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rycarfa 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów  
Karprofen

#### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

**Substancja czynna:**

Karprofen 50 mg

**Substancje pomocnicze**

Alkohol benzylowy 10 mg

Klarowny roztwór, w kolorze białozółtym

#### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Psy: Do zmniejszania bólu pooperacyjnego i stanów zapalnych po zabiegach chirurgii ortopedycznej i operacjach tkanek miękkich (włączając okulistyczne zabiegi wewnątrzgałkowe)

Koty: Do zmniejszania bólu pooperacyjnego

#### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt z chorobami serca, wątroby, nerek lub przewodu pokarmowego, u których istnieje ryzyko owrzodzenia czy też krwawienia z przewodu pokarmowego oraz w przypadku nadwrażliwości na karprofen, inne NLPZ lub na dowolną substancję pomocniczą. Podobnie jak w przypadku innych NLPZ, istnieje ryzyko wystąpienia rzadkich działań niepożądanych związanych z nerkami lub idiosynkratycznych działań niepożądanych dotyczących wątroby.

Nie podawać domięśniowo.

Nie stosować po zabiegu chirurgicznym, podczas którego nastąpiła znaczna utrata krwi.

Nie stosować wielokrotnie u kotów.

Nie stosować u kotów poniżej 5 miesiąca życia.

Nie stosować u psów poniżej 10 tygodnia życia.

#### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Odnotowano działania niepożądane typowe dla NLPZ, takie jak: wymioty, luźne stolce / biegunka, krew utajona w stolcu, utrata apetytu i apatia. Te działania niepożądane występują zwykle podczas pierwszego tygodnia leczenia, w większości przypadków mają charakter przemijający i ustępują po zakończeniu leczenia, jednak w bardzo rzadkich przypadkach mogą być poważne lub prowadzić do śmierci.

W razie wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać podawanie produktu i skontaktować się z lekarzem weterynarii.

Podobnie jak w przypadku innych NLPZ istnieje ryzyko wystąpienia rzadkich działań niepożądanych dotyczących nerek i wątroby.

Po podaniu podskórnym sporadycznie można zaaobserwować reakcje w miejscu podania.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy i koty

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(I) I SPOSÓB PODANIA**

Psy: Zalecana dawka wynosi 4,0 mg karprofenu/kg masy ciała (1 ml/12,5 kg masy ciała) podawanego dożylnie lub podskórnie. Produkt najlepiej podawać przedoperacyjnie, w czasie premedykacji lub przy wprowadzaniu do znieczulania.

Koty: Zalecana dawka wynosi 4,0 mg karprofenu/kg masy ciała (0,24 ml/3,0 kg masy ciała) podawanego dożylnie lub podskórnie. Produkt najlepiej podawać przedoperacyjnie, w czasie premedykacji lub przy wprowadzaniu do znieczulenia. W celu dokładnego odmierzenia dawki zaleca się stosowanie 1 ml, kalibrowanej strzykawki.

Wyniki badań klinicznych na psach i kotach pokazują, że jedna dawka leku podana przed operacją jest wystarczająca w pierwszych 24 godzinach. Jeśli konieczna jest dalsza analgezja w tym okresie, psom (ale nie kotom) można podać połowę dawki (2 mg/kg) karprofenu.

U psów w celu wydłużenia analgezji i działania przeciwzapalnego w okresie pooperacyjnym leczenie pozajelitowe może zostać zastąpione podawaniem karprofenu w tabletkach w dawce 4 mg/kg/dzień podawanego przez okres do 5 dni.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Nie podawać domięśniowo.

W celu podania leku należy zastosować igłę o średnicy 21.

Korek można nakłuwać do 20 razy. W przypadku większej liczby nakłuć należy zastosować igłę dozującą.

## **10. OKRES KARENCJI**

Nie dotyczy.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).  
Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po upływie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

Po otwarciu opakowania bezpośredniego nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Nie przekraczać zalecanej dawki oraz czasu trwania leczenia.

Ze względu na dłuższy okres półtrwania oraz większy indeks terapeutyczny u kotów niż u psów należy zwrócić szczególną uwagę, aby nie przekroczyć lub nie podać powtórnie zalecanej dawki. W celu dokładnego odmierzenia dawki zaleca się stosowanie 1 ml, kalibrowanej strzykawki.

Stosowanie produktu u starych psów i kotów może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Jeśli konieczne jest zastosowanie leku u takich zwierząt, zaleca się obniżenie dawki i ostrożne postępowanie kliniczne.

Ze względu na potencjalne ryzyko zwiększonego działania nefrotoksycznego należy unikać stosowania leku u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub z niskim ciśnieniem krwi.

NLPZ mogą hamować proces fagocytozy, toteż podczas leczenia stanów zapalnych związanych z zakażeniem bakteryjnym należy rozważyć równoczesne podawanie leków przeciwbakteryjnych.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

Podobnie jak inne NLPZ karprofen wykazuje u zwierząt laboratoryjnych działanie fotouczulające. Należy unikać kontaktu produktu ze skórą. W przypadku kontaktu ze skórą, należy ją natychmiast spłukać.

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach wykazały działanie fetotoksyczne karprofenu podawanego w dawkach zbliżonych do dawek terapeutycznych.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie stosować u psów i kotów w okresie ciąży lub laktacji.

Nie podawać z innymi NLPZ i glukokortykoidami jednocześnie lub w ciągu 24 godzin od podania produktu. Karprofen silnie wiąże się z białkami osocza i może konkurować z innymi lekami silnie wiążącymi białka, co może prowadzić do działania toksycznego.

Należy unikać równoczesnego podawania leków potencjalnie nefrotoksycznych.

Nie ma specyficznej odtrutki w razie przedawkowania karprofenu. Na wypadek przedawkowania stosuje się ogólne leczenie wspomagające wskazane w razie przedawkowania leków z grupy NLPZ.

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi

## **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska

#### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

27.07.2018 r.

#### **15. INNE INFORMACJE**

W pudełku znajduje się 1 fiolka szklana zawierająca 20 ml roztworu do wstrzykiwań zamykana korkiem gumowym i aluminiowym uszczelnieniem .

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, tel. 22 57 37 500, fax. 22 57 37 564