Anexa nr. 2

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Rycarfa Flavour 20 mg comprimate pentru câini

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament de uz veterinar deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.

- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect.
- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane, care îl pot utiliza greşit.

1. DENUMIREA ŞI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ŞI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Deținătorul certificatului de înregistrare:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croația
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Rycarfa Flavour 20 mg comprimate pentru câini
Carprofen

Fiecare comprimat conţine:

Substanţă activă:
Carprofen 20 mg

Excipienţi:
Oxid roşu de fier (E172) 0,61 mg
Oxid negru de fier (E172) 0,38 mg

Comprimate rotunde, de culoare brun închis, marmorate, cu puncte vizibile, mai închise la culoare, marcate pe una dintre feţe, cu margini teşite.
Comprimatele pot fi divizate în două părţi egale.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

3. INDICAŢII TERAPEUTICE

Reducerea inflamaţiei şi durerii determinate de afecţiunile musculoscheletale şi bolile degenerative articulare. În perioada post-operatorie, după analgezie parenterală.

4. CONTRAINDICAŢII

Nu se utilizează la pisică.
Nu se utilizează la cătele gestante sau în perioada de alăptare.
Nu se utilizează la câinii cu vârsta mai mică de 4 luni.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.
Nu se utilizează la câinii cu boli cardiace, hepatice sau renale, în cazul posibilităţii apariţiei ulceraţiilor sau hemoragiilor gastrointestinale, sau în cazul unei discrazii sanguine cunoscute.

5. REACŢII ADVERSE

În timpul tratamentului cu AINS au fost raportate următoarele reacţii adverse frecvente: vărsături, scaun moale/diaree, sânge ocult în fecale, pierderea apetitului alimentar şi letargie. În general, aceste reacţii adverse apar în timpul primei săptămâni de tratament şi sunt, în majoritatea cazurilor, tranzitorii şi se remit la întreruperea tratamentului, dar în cazuri foarte rare, pot fi severe sau fatale.

Dacă apar reacţii adverse, tratamentul trebuie întrerupt şi trebuie solicitat sfatul medicului veterinar.

Similar altor AINS, există riscul unor rare efecte adverse renale sau hepatice, de natură alergică.

Dacă observaţi reacţii grave sau alte efecte care nu sunt menţionate în acest prospect, vă rugăm informaţi medicul veterinar.

6. SPECII ŢINTĂ

Câine.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ŞI DOZA PRESCRISĂ

Pentru administrare orală.

Doza zilnică iniţială recomandată este de 2 până la 4 mg carprofen per kg greutate corporală per zi, în administrare unică sau divizată în două doze egale. După o perioadă de tratament de 7 zile, în funcţie de răspunsul clinic, doza poate fi scăzută la 2 mg carprofen per kg greutate corporală per zi, în administrare unică.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Durata tratamentului depinde de răspunsul clinic; după o perioadă de tratament de 14 zile, medicul veterinar trebuie să reevalueze starea clinică a câinelui.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

În perioada post-operatorie, pentru extinderea efectului analgezic, tratamentul parenteral cu soluţie injectabilă poate fi urmat de administrarea orală de comprimate, în doză de 4 mg/kg greutate corporală/zi, pentru o perioadă de până la 5 zile.

8. PERIOADA DE AŞTEPTARE

Nu este cazul.

9. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
A se păstra blisterul în cutie, pentru a se proteja de lumină şi umiditate.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie şi blister după EXP.
Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

10. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele naţionale.

Solicitaţi medicului veterinar informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecţia mediului.

11. ATENŢIONĂRI SPECIALE

Precauţii speciale pentru utilizare la animale:
Utilizarea la câinii în vârstă poate determina apariţia unor riscuri suplimentare. Dacă tratamentul este absolut necesar, câinii pot necesita o urmărire clinică atentă.

Se recomandă evitarea utilizării produsului medicinal veterinar la câinele deshidratat, hipovolemic sau hipotensiv, datorită riscului potenţial de creştere a toxicităţii renale.

Antiinflamatoarele nesteroidiene (AINS) pot determina inhibarea fagocitozei, de aceea, în timpul tratamentului afecţiunilor inflamatorii asociate infecţiilor bacteriene, este necesară o terapie antimicrobiană concomitentă adecvată.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
În caz de ingestie accidentală a comprimatelor solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta. După manipularea produsului, spălaţi mâinile cu apă.

Gestaţie şi lactaţie:
Studiile pe animale de laborator (şobolan şi iepure) au arătat prezenţa efectelor fetotoxice ale carprofenului la doze apropiate de cele terapeutice. Siguranţa produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestaţiei şi lactaţiei. Produsul nu trebuie utilizat la cătelele gestante sau în perioada de alăptare.

Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:

Nu administraţi alte AINS şi glucocorticoizi concomitent sau timp de 24 ore după administrarea produsului. Carprofen se leagă în proporţie mare de proteinele plasmatice şi poate intra în competiţie cu alte produse medicinale veterinare cu afinitate înaltă pentru proteinele plasmatice, ceea ce poate determina efecte toxice.
Trebuie evitată administrarea concomitentă cu medicamentele de uz veterinar cu potenţial nefrotoxic.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenţă, antidot):
Deşi au fost efectuate studii care investighează siguranţa carprofenului în caz de supradozare, nu s-a observat niciun semn de toxicitate la câinii la care s-au administrat doze de carprofen de până la 6 mg/kg greutate corporală, de două ori pe zi, timp de 7 zile (de 3 ori doza recomandată, de 4 mg/kg greutate corporală) şi de 6 mg/kg greutate corporală o dată pe zi timp de încă 7 zile (de 1,5 ori doza recomandată, de 4 mg/kg greutate corporală).
În caz de supradozare cu carprofen nu există antidot specific şi trebuie instituit un tratament general de suport al funcţiilor organismului, conform indicaţiilor clinice din supradozarea cu AINS.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Introduceţi jumătăţile de comprimat rămase după administrare în blister şi utilizaţi-le într-o perioadă de maxim 24 ore.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripţiei veterinare.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Comprimatele de 20 mg sunt disponibile în cutii cu 20, 50, 100 şi 500 comprimate, în blistere a câte 10 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

08/2021

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

KRKA d.d. Novo mesto (Slovenia)