Anexa nr. 1

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

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Rycarfa Flavour 50 mg comprimate pentru câini

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conţine:

Substanţă activă:
Carprofen 50 mg

Excipienţi:
Oxid roşu de fier (E172) 1,52 mg
Oxid negru de fier (E172) 0,95 mg

Pentru lista completă a excipienţilor, vezi secţiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.
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.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă

Câine.

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă

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

4.3 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.

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

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.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă

Vezi pct. 4.3 şi 4.5.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

4.5.1 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.

4.5.2 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.

4.6 Reacţii adverse (frecvenţă şi gravitate)

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.

4.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat

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.

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

4.8 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.

4.9 Doză şi calea de administrare

Pentru administrare orală.

Doza zilnică iniţială recomandată este de 2 până la 4 mg carprofen per kg greutate corporală, 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.

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.

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

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi), după caz

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.

4.11 Perioada de aşteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produse antiinflamatoare şi antireumatice nesteroideiene, derivaţi de acid propionic.

Codul veterinar ATC: QM01AE91

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

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Carprofenul prezintă o acţiune antiinflamatoare, analgezică şi antipiretică. Similar majorităţii AINS, carprofenul este un inhibitor al enzimei ciclooxigenază, din cadrul ciclului acidului arahidonic.
Totuşi, inhibiţia sintezei prostaglandinelor de către carprofen nu este echivalentă intensităţii acţiunii antiinflamatorii şi analgezice. Modul exact de acţiune al carprofenului nu este clarificat.

Carprofen este o substanţă chirală, la care enantiomerul S(+) este mai activ decât enantiomerul R(-). *In vivo* nu există inversiune chirală între enantiomeri.

5.2 Particularităţi farmacocinetice

Carprofenul este bine absorbit după administrare orală (>90%) şi prezintă o afinitate înaltă pentru proteinele plasmatice. Concentraţiile plasmatice maxime sunt atinse într-o perioadă de 1 până la 3 ore după administrare.
La câini, carprofenul prezintă un timp de înjumătăţire de aproximativ 10 ore.
La câini, carprofenul este eliminat prin metabolizarea primară hepatică, urmată de excreţie rapidă a metaboliţilor în fecale (70-80%) şi urină (10-20%). A fost observat şi un circuit secundar enterohepatic.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Oxid roşu de fier (E172)
Oxid negru de fier (E172)
Lactoză monohidrat
Amidon din porumb
Povidonă K30
Amidon glicolat de sodiu, tip A
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Aromă de carne 10022
Talc
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilităţi

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal 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.

PLIVA d.d. Novo mesto (Slovenia)

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

6.4. Condiţii speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar

Blister (OPA-Al-PVC/Al): cutie cu 20, 50, 100 sau 500 comprimate (blistere a câte 10 comprimate).

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

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

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

7. DEŢINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210072

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

26.08.2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

08/2021

KRKA d.d. Novo mesto (Slovenia)