

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/10/0016

Rycarfa Flavour 20 mg tabletes suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Horvātija

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rycarfa Flavour 20 mg tabletes suņiem

Carprofen

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

Karprofēns 20 mg

Palīgvielas:

Sarkanais dzelzs oksīds (E172) 0,61 mg

Melnais dzelzs oksīds (E172) 0,38 mg

Apaļas, tumši brūnas, lāsumainas tabletes ar tumšākiem plankumiem, dalījuma līniju vienā pusē un slīpām malām.

Tabletes var sadalīt divās vienādās daļās.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Iekaisuma un sāpju mazināšanai, ko izraisa muskuļu - skeleta sistēmas un deģeneratīvas locītavu slimības. Pēc parenterālas analģēzijas, lai turpinātu sāpju mazināšanu pēc operācijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot kaķiem.

Nelietot grūsnām un laktējošām kucēm.

Nelietot suņiem līdz 4 mēnešu vecumam.

Nelietot, ja ir pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai kādu no palīgvielām.

Nelietot suņiem ar sirds, aknu vai nieru slimībām, ja ir iespējama gastrointestinālā asiņošana vai čūlas, vai asins diskrazijas simptomi (nenoskaidrotas izcelsmes asiņošana).

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ziņots par sekojošām ar nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) lietošanu saistītām iespējamām blakusparādībām: vemšana, mīksti izkārnījumi/caureja, asinis izkārnījumos, kas liecina par slēptu asiņošanu, ēstgribas zudums un letarģija. Šīs blakusparādības novēro pirmajā ārstēšanas nedēļā, un vairumā gadījumu ir īslaicīgas un izzūd pēc ārstēšanas pārtraukšanas, bet ļoti retos gadījumos var būt nopietnas vai letālas.

Ja novērojat šo veterināro zāļu blakusparādības, zāļu lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jāvērsas pie ārstējošā veterinārārsta.

Tāpat kā lietojot citus NPL, pastāv rets nieru vai aknu blakusparādību risks.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

Karprofēna sākumdevu 2 – 4 mg uz kg ķermeņa svara dienā ieteicams dot vienā reizē vai dalīt divās vienādās devās. Atkarībā no klīniskās atbildes reakcijas, pēc 7 dienām devu var samazināt līdz 2 mg karprofēna uz kg ķermeņa svara dienā, ko lieto vienā devā.

Ārstēšanas ilgums būs atkarīgs no novērotās atbildes reakcijas, bet suņa stāvoklis atkārtoti jānovērtē veterinārārstam pēc 14 dienu ilgas ārstēšanas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lai pastiprinātu analgētisko darbību pēcoperācijas periodā, terapiju ar parenterālu injekcijas šķīdumu lietošanu var turpināt ar tabletēm, lietojot pa 4 mg/kg dienā līdz pat 5 dienām.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt blisteri ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

Dalīta tablete jāievieto atpakaļ atvērtā blisterī un jāizlieto 24 stundu laikā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz kastītes un blistera pēc Derīgs līdz/EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Lietojot vecākiem suņiem, var būt papildu risks. Ja šādos gadījumos nevar izvairīties no zāļu lietošanas, suņiem jānodrošina rūpīga klīniska uzraudzība.

Nelietot dzīvniekiem ar dehidratāciju, hipovolēmiju vai hipotensiju, jo var palielināties nieru toksicitātes risks.

NPL var kavēt fagocitozes inhibīciju, tādēļ, ārstējot iekaisuma procesus, kas saistīti ar bakteriālu infekciju, vienlaikus jāuzsāk atbilstoša antibakteriāla terapija.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Nejaušas tablešu norīšanas gadījumā jāmeklē medicīniska palīdzība un jāuzrāda ārstam zāļu lietošanas instrukcija. Pēc zāļu lietošanas jānomazgā rokas.

Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā:

Pētījumos ar laboratorijas sugām (žurkas un truši) pierādīta karprofēna fetotoksiska ietekme, lietojot terapeitiskām devām tuvas devas. Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Nelietot grūsnām un laktējošām kucēm.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot citus NPL un glikokortikoīdus vienlaikus ar šīm zālēm vai 24 stundu laikā pēc to lietošanas. Karprofēns lielā mērā saistās ar plazmas olbaltumvielām un var konkurēt ar citām zālēm, kam ir augsts saistīšanās līmenis, kas var radīt toksisku ietekmi.

Jāizvairās no vienlaicīgas nefrotoksisku zāļu lietošanas.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Lai gan nav veikti karprofēna drošības pētījumi pārdozēšanas gadījumā, toksicitāte netika novērota ārstējot suņus ar karprofēnu līdz pat 6 mg/kg divreiz dienā, 7 dienas (3 reizes pārsniedz rekomendēto devu 4 mg/kg) un 6 mg/kg vienreiz dienā turpmākās 7 dienas (1,5 reizes pārsniedz rekomendēto devu 4 mg/kg).

Karprofēna pārdozēšanas gadījumā specifiska antidota nav, jāveic vispārēja atbalstoša terapija, kas piemērota NPL klīniskai pārdozēšanai.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

01/2020

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

20 mg tabletes pieejamas kastītēs pa 20, 50, 100 vai 500 tabletēm, pa 10 tabletēm blisteros.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

SIA KRKA Latvija

Tel.: 67338610

Fakss: 67338151