

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/10/0026

Rycarfa 50 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovēnija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rycarfa 50 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem
Carprofen

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:
Karprofēns 50 mg

Palīgviela:
Benzilspirts 10 mg

Dzidrs, gaiši dzeltenas krāsas šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Suņiem: pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ortopēdiskas un mīksto audu (arī intraokulāras) ķirurģiskas operācijas.

Kaķiem: pēcoperācijas sāpju kontrolei pēc ķirurģiskas operācijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot dzīvniekiem ar sirds, aknu vai nieru slimībām vai kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumiem, ja pastāv kuņģa-zarnu trakta čūlu veidošanās vai asiņošanas iespējamība vai ja ir paaugstināta jutība pret karprofēnu vai kādu citu nesteroīdo pretiekaisuma līdzekli (NPL), vai kādu no zāļu palīgvielām. Tāpat, kā lietojot citus NPL, retos gadījumos iespējams nieru vai aknu blakusparādību risks.

Nelietot intramuskulāras injekcijas veidā.

Nelietot pēc operācijas, kas saistīta ar būtisku asins zudumu.

Nelietot kaķiem atkārtoti.

Nelietot kaķiem līdz 5 mēnešu vecumam.

Nelietot suņiem līdz 10 nedēļu vecumam.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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

Dažkārt pēc subkutānas injekcijas var novērot nevēlamas reakcijas injekcijas vietā. Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

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

Suņiem: ieteicamā deva ir 4,0 mg karprofēna/kg (1 ml/12,5 kg) intravenozas vai subkutānas injekcijas veidā. Vislabāk ievadīt pirms operācijas, kā arī premedikācijas vai anestēzijas iedarbības laikā.

Kaķiem: ieteicamā deva ir 4,0 mg/kg (0,24 ml/3 kg) intravenozas vai subkutānas injekcijas veidā. Vislabāk ievadīt pirms operācijas, kā arī premedikācijas vai anestēzijas iedarbības laikā.

Kaķiem ilgāka eliminācijas pusperioda un šaurāka terapeitiskā indeksa dēļ īpaša piesardzība jāievēro, lai nepārsniegtu un neatkārtotu ieteikto devu. Lai precīzi nomērītu devu, ieteicams izmantot pa 1 ml graduētu šļirci.

Klīniskajos pētījumos ar suņiem un kaķiem iegūtie pierādījumi liecina, ka perioperatīvā perioda pirmajās 24 stundās nepieciešama tikai viena zāļu deva; ja šajā periodā nepieciešami papildu pretsāpju līdzekļi, suņiem (bet ne kaķiem) pēc nepieciešamības var papildināt ar pusi devas (2 mg/kg).

Suņiem, lai paildzinātu pretsāpju un pretiekaisuma iedarbību pēc operācijas, pēc parenterālas terapijas var lietot karprofēna tabletes pa 4 mg/kg dienā līdz 5 dienām ilgi.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nelietot intramuskulāras injekcijas veidā.

Zāļu ievadīšanai jāizmanto G 21. izmēra adata.

Vāciņu var caurdurt līdz 20 reizēm. Caurdurot vairāk nekā 20 reizes, jāizmanto zāļu atvilkšanai paredzēta adata.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Sargāt no sasalšanas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma pēc Derīgs līdz/EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Pēc atvēršanas uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Nepārsniegt ieteikto devu un ārstēšanas ilgumu.

Tā kā kaķiem ir ilgāks šo zāļu eliminācijas pusperiods un šaurāks terapeitiskais indekss, jāpievērš īpaša uzmanība, lai nepārsniegtu ieteikto devu, un precīzai devas nomērīšanai ieteicams izmantot pa 1 ml graduētu šļirci.

Lietojot vecākiem suņiem un kaķiem, var būt papildu risks. Ja nevar izvairīties no lietošanas šādā gadījumā, dzīvniekiem deva jāsamazina un nepieciešama 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.

Jārīkojas uzmanīgi, lai izvairītos no nejaušas zāļu pašinjicēšanas.

Pierādīts, ka karprofēns, tāpat kā citi NPL, iedarbojas fotosensibilizējoši uz laboratorijas dzīvniekiem.

Jāizvairās no zāļu saskares ar ādu. Ja tā notiek, skartais apvidus nekavējoties jānomazgā.

Pētījumos ar laboratorijas žurkām un trušiem pierādīta karprofēna fetotoksiska ietekme, lietojot terapeitiskām devām tuvas devas. Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Nelietot grūsnām un laktējošām kucēm vai kaķenēm.

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

Jāizvairās no vienlaicīgas nefrotoksisku zāļu lietošanas.

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

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

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

03/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

1 stikla flakons ar 20 ml šķīduma injekcijām ar gumijas aizbāzni un alumīnija aizdari kastītē.

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

SIA KRKA Latvija

Tel.: 67338610

Fakss: 67338151