**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rycarfa 50 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Carprofenum 50 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Arginin |  |
| Benzylalkohol (E1519) | 10 mg |
| Kyselina glykocholová |  |
| Kyselina chlorovodíková, zředěná (k úpravě pH) |  |
| Lecithin |  |
| Hydroxid sodný |  |
| Voda pro injekci |  |

Čirý, světle žlutý roztok.

**3. KLINICKÉ INFORMACE**

**3.1 Cílové druhy zvířat**

Psi a kočky.

**3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat**

Psi: Tlumení pooperačních bolestí a zánětu po ortopedických operacích a operacích měkkých tkání (včetně intraokulární chirurgie).

Kočky: Tlumení pooperační bolesti.

**3.3 Kontraindikace**

Nepoužívat u zvířat s onemocněním srdce, jater nebo ledvin nebo s gastrointestinálními problémy, kde je možná gastrointestinální ulcerace nebo krvácení, nebo hypersenzitivita na karprofen nebo na jakékoliv jiné NSAIDs nebo na jakoukoliv pomocnou látku tohoto veterinárního léčivého přípravku. Podobně jako je tomu v případě jiných NSAIDs, existuje riziko výskytu vzácných renálních nebo idiosynkratických jaterních nežádoucích účinků.

Nepodávat intramuskulárně.

Nepoužívat po chirurgických zákrocích, které byly spojeny se značnou ztrátou krve.

U koček nepoužívat opakovaně.

Nepoužívat u koček mladších než 5 měsíců.

Nepoužívat u psů mladších než 10 týdnů.

Viz také bod 3.7.

**3.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Žádné.

**3.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepřekračujte doporučenou dávku nebo dobu trvání léčby.

Kvůli delšímu biologickému poločasu u koček a užšímu terapeutickému indexu by měla být věnována zvláštní pozornost nepřekročení doporučené dávky a dávka by neměla být opakována.

Použití u starých psů a koček může znamenat další riziko. Jestliže se nelze takovému použití vyhnout, může být potřebné snížit dávku a zvířata by měla být pod dohledem ošetřujícího lékaře.

Nepoužívejte u dehydrovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je u nich potenciální riziko zvýšené renální toxicity.

NSAIDs mohou způsobit inhibici fagocytózy, a proto by při léčbě zánětlivých stavů spojených s bakteriální infekcí měla být zvážena vhodná souběžná antimikrobiální léčba.

Zvláštní opatření určené pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Předcházejte náhodnému samopodání injekce.

Bylo prokázáno, že karprofen, podobně jako další NSAIDs má fotosenzibilizační potenciál u laboratorních zvířat. Zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s pokožkou. Pokud ke kontaktu dojde, ihned postižené místo omyjte vodou.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

**3.6 Nežádoucí účinky**

Kočky a psi:

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné  (1 až 10 zvířat/10 000 ošetřených zvířat): | Porucha funkce ledvin.  Porucha funkce jater1. |
| Neznámá frekvence  (z dostupných údajů nelze určit): | Zvracení2, měkká stolice2,průjem2, okultní krvácení ve stolici2, ztráta chuti2, letargie2  Reakce v místě injekčního podání3 |

1 Idiosynkratické reakce.

2 Přechodné. Obecně se vyskytují během prvního týdne léčby a ve většině případů jsou přechodné a vymizí po ukončení léčby, avšak ve velmi vzácných případech mohou být závažné nebo fatální.

3 Po subkutánním podání.

Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, je třeba podávání veterinárního léčivého přípravku přerušit a vyhledat veterinárního lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

**3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Březost a laktace:

Studie na laboratorních zvířatech (potkani a králíci) prokázaly fetotoxické účinky karprofenu v dávkách blízkých terapeutické dávce.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívejte u psů nebo koček v období březosti a laktace.

**3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Současně nebo během 24 hod. po podání tohoto veterinárního léčivého přípravku nepodávejte jiné NSAIDs a glukokortikoidy. Karprofen se silně váže na plazmatické bílkoviny a může soutěžit s jinými silně vazebnými léky, což může vést k toxickým účinkům.

Je třeba se vyhnout současnému podávání potenciálně nefrotoxických látek.

**3.9 Cesty podání a dávkování**

Intravenózní a subkutánní podání.

**Psi:** doporučená dávka je 4,0 mg karprofenu/kg živé hmotnosti (1 ml/12,5 kg ž.hm.), intravenózně nebo subkutánně. Veterinární léčivý přípravek je vhodné používat před operací současně s premedikací nebo indukcí anestezie.

**Kočky:** doporučená dávka je 4 mg karprofenu/ kg živé hmotnosti (0,24 ml/3,0 kg ž.hm.), intravenózně nebo subkutánně. Přípravek je vhodné používat před operací při indukci anestezie. K přesnému odměření dávky se doporučuje používat kalibrované 1 ml injekční stříkačky.

Z klinických studií u psů a koček vyplývá, že jednorázové perioperační podání karprofenu během prvních 24hod. je dostatečné; v případě potřeby další analgezie v tomto období může být psům (ale ne u koček) podána poloviční dávka (2 mg/kg) karprofenu, pokud je to nezbytné.

Aby bylo zajištěno správné dávkování, měla by být živá hmotnost stanovena co nejpřesněji.

K prodloužení analgetického a protizánětlivého působení v pooperačním období může u psů po parenterální léčbě následovat podání tablet s obsahem karprofenu v dávce 4 mg/kg/den po dobu až 5 dnů.

Veterinární léčivý přípravek se má podávat jehlou o síle 21G.

Zátku lze propíchnout max. 20krát. Při více než 20násobném propichování použijte odběrovou jehlu.

**3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Neexistuje žádné specifické antidotum při předávkování karprofenem; postupuje se podle obecných zásad podpůrné terapie při předávkování NSAIDs.

**3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

**3.12 Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

**4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

4.1 ATCvet kód: QM01AE91

**4.2 Farmakodynamika**

Karprofen má protizánětlivé, analgetické a antipyretické účinky. Podobně jako většina jiných NSAIDs je karprofen inhibitorem enzymu cyklooxygenázy podílejícím se na kaskádě arachidonové kyseliny. Inhibice syntézy prostaglandinů karprofenem je ve srovnání s jeho protizánětlivými a analgetickými vlastnostmi slabá. Přesný mechanismus působení karprofenu není jasný.

Karprofen je chirální látka, kde S(+) enantiomer je účinnější než R(-) enantiomer. Mezi těmito enantiomery nedochází za podmínek *in vivo* k žádné chirální inverzi.

**4.3 Farmakokinetika**

Karprofen je po subkutánním podání dobře absorbován a maximálních koncentrací v krevní plazmě dosahuje během 3 hod. po podání.

Distribuční objem je malý. Karprofen se silně váže na bílkoviny.

Biologický poločas karprofenu u psů je přibližně 10 hod. U koček je biologický poločas delší a pohybuje se v rozmezí 9 až 49 hod. po intravenózním podání (průměr přibližně 20hod.).

**5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**5.1 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

**5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2–8 °C).

Chraňte před mrazem.

Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Skleněná injekční lahvička (jantarové sklo): 1 lahvička obsahující 20 ml injekčního roztoku s gumovou zátkou a hliníkovou pertlí v krabičce.

**5.5** **Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

**6. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

KRKA, d.d., Novo mesto

**7.** **Registrační číslo**

96/005/11-C

**8. Datum registrace**

24. 2. 2011

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

01/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).