**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

Rycarfa 50 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

**2. Složení**

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Carprofenum 50 mg

Pomocná látka:

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Čirý, světle žlutý roztok.

**3. Cílové druhy zvířat**

Kočky a psi.



4. Indikace pro použití

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

Kočky: Tlumení pooperační bolesti.

5. 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.

Nepodávejte 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 bod „Březost a laktace“.

6. Zvláštní upozornění

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 se neměla opakovat.

Použití u starých psů a koček může znamenat další riziko. Jestliže se nelze takovému použití vyhnout, může být potřeba snížit dávku a zvířatům poskytnout řádnou klinickou péči.

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 pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Předcházejte náhodnému samopodání injekce.

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

Březost a kojení:

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

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla během březosti a laktace stanovena. Nepoužívejte u psů nebo koček v období březosti a laktace.

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.

Předávkování:

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

Hlavní inkompatibility:

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

7. 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, letargie2Reakce 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.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Intravenózní **(i.v.)** a subkutánní **(s.c.)** 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.

9. Informace o správném podávání

Nepodávat intramuskulárně.

Přípravek by se měl podávat jehlou o síle 21G.

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

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2–8 °C).

Chraňte před mrazem.

Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/005/11-C

1 lahvička obsahující 20 ml injekčního roztoku s gumovou zátkou a hliníkovou pertlí v krabičce.

15. Datum poslední revize příbalové informace

01/2025

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

KRKA ČR, s.r.o., Sokolovská 192/79; 186 00 Praha 8 - Karlín; tel.: +420 221 115 150

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace