PROSPECTO
Rycarfa 100 mg comprimidos para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
KRKA, d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovenia

Fabricante responsable de la liberación del lote:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia
ó
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemania
ó
KRKA-Farma d.o.o., V. Holjevca, 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croacia

Representante:
Hifarmax - Produtos e Serviços Veterinários Lda.
Rua do Fojo, 136, Pavilhão B – Trajouce
2785-615 São Domingos de Rana
Portugal

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rycarfa 100 mg comprimidos para perros
Carprofeno

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:
Carprofeno 100 mg

Excipientes:
Óxido de hierro rojo (E172) 3,04 mg
Óxido de hierro negro (E172) 1,90 mg

Comprimidos redondos, marrones oscuros, jaspeados con manchas visibles más oscuras, ranurados en una cara y borde biselado.
El comprimido puede dividirse en partes iguales.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Reducción de la inflamación y el dolor causados por trastornos musculoesqueléticos y enfermedad articular degenerativa. Como mantenimiento de la analgesia parenteral en el control del dolor post-operatorio.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en gatos.
No usar en perras gestantes o en periodo de lactancia.
No usar en cachorros de menos de 4 meses de edad.
No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en perros que padezcan enfermedades cardíacas, hepáticas o renales, cuando hay una posibilidad de úlcera o hemorragia gastrointestinal, o cuando hay evidencia de discrasia sanguínea.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han descrito efectos indeseables típicamente asociados a los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), como vómitos, heces blandas/diarrea, sangre oculta en heces, pérdida de apetito y letargia. Estas reacciones adversas ocurren generalmente en la primera semana de tratamiento y en la mayoría de los casos son transitorias y desaparecen al terminar el tratamiento, aunque en casos muy raros pueden ser graves o fatales.

Como sucede con otros AINEs, existe un pequeño riesgo de reacciones adversas idiosincrásicas renales o hepáticas.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración por vía oral.
De 2 a 4 mg de carprofeno/kg peso corporal/día.

Una dosis inicial de 4 mg de carprofeno/kg peso corporal/día administrada como dosis única diaria o dividida en dos dosis idénticas; puede reducirse en función de la respuesta clínica después de 7 días a 2 mg de carprofeno/kg peso corporal/día en una única dosis.

La duración del tratamiento dependerá de la respuesta observada. El veterinario debe valorar regularmente el tratamiento a largo plazo.
Para ampliar la cobertura analgésica y antiinflamatoria post-operatoria, el tratamiento parenteral preoperatorio puede continuarse con Carprofeno comprimidos a 4 mg/kg/día hasta un máximo de 5 días.
Para asegurar una dosis correcta, el peso corporal debe determinarse con la mayor precisión posible para evitar una dosis insuficiente.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz y humedad.
Conservar cualquier mitad de comprimido no administrado en el blíster abierto y utilizar en 24 horas.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de"CAD". La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales
El uso en perros de edad avanzada puede conllevar un riesgo adicional.
Si tal uso no se puede evitar, se requerirá un manejo clínico cuidadoso.
Evitar el uso en perros deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal.
Los AINEs pueden inhibir la fagocitosis, por lo que, en el tratamiento de trastornos inflamatorios asociados a infección bacteriana, debe instaurarse el tratamiento antimicrobiano adecuado simultáneamente. Véase también »Interacciones«.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
En el caso de ingestión accidental de los comprimidos, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto. Lávese las manos después de manipular el medicamento. Los comprimidos están saborizados. Para evitar cualquier ingestión accidental, guarde los comprimidos fuera del alcance de los animales.

Embarazo y lactancia
Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos han demostrado efectos fetotóxicos del carprofeno a dosis próximas a la dosis terapéutica. No ha quedado demostrada la seguri-

dad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. No usar en perras gestantes o en periodo de lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
No administrar otros AINEs y glucocorticoides al mismo tiempo, ni con un intervalo de menos de 24 horas desde la administración del medicamento. El carprofeno puede unirse en su mayor parte a las proteínas plasmáticas y competir con otros fármacos con alta afinidad por éstas, lo que daría lugar a efectos tóxicos.
Se debe evitar la administración concomitante con fármacos potencialmente nefrotóxicos.

Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos)
Aunque se han realizado estudios investigando el efecto de la sobredosificación de carprofeno, no aparecieron signos de toxicidad cuando se trataron a perros con carprofeno hasta 6 mg/kg dos veces al día durante 7 días (3 veces la dosis recomendada de 4 mg/kg) y 6 mg/kg una vez al día durante los 7 siguientes días (1,5 veces la dosis recomendada de 4 mg/kg).

No existe un antídoto específico contra la sobredosificación de carprofeno, pero se debe aplicar la terapia general de apoyo que se aplica normalmente a las sobredosificaciones clínicas con otros AINEs.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU US

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Enero de 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Comprimidos de 100 mg disponibles en blísteres de 10 comprimidos en cajas de 20, 50, 100 y 500 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.