PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Rycarfa 50 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. Composición

Cada ml contiene:

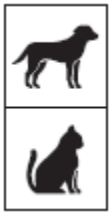
Principio activo:
Carprofeno 50 mg

Excipientes:
Alcohol bencílico (E1519) 10 mg

Solución transparente, de color amarillo pálido.

3. Especies de destino

Perros y gatos.



4. Indicaciones de uso

Perros: Indicado para el control del dolor y la inflamación postoperatoria por cirugía ortopédica y de tejidos blandos (incluida la cirugía intraocular).

Gatos: Indicado para el control del dolor postoperatorio.

5. Contraindicaciones

No usar en animales que sufren enfermedades cardíacas, hepáticas o renales o problemas gastrointestinales, o cuando exista la posibilidad de ulceración o hemorragia.
No usar en casos de hipersensibilidad al carprofeno, a cualquier otro AINE o a alguno de los excipientes.
No usar por inyección intramuscular.
No usar después de cirugías asociadas a una gran pérdida de sangre.
No usar en gatos en repetidas ocasiones.
No usar en gatos de menos de 5 meses de edad.
No usar en perros de menos de 10 semanas de edad.
Ver también sección "Gestación y lactancia".

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
No exceder la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.
Debido a la larga vida media en gatos y al estrecho margen terapéutico, se debe tomar especial precaución para no exceder la dosis recomendada y no repetir la dosis.

El uso en perros y gatos de edad avanzada, puede implicar un riesgo adicional.
Si tal uso no se puede evitar, estos animales pueden requerir una dosis reducida y un manejo clínico cuidadoso.
Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de aumentar la toxicidad renal.
Los AINEs pueden causar la inhibición de la fagocitosis y por lo tanto en el tratamiento de enfermedades inflamatorias asociadas con infecciones bacterianas, se debe aplicar simultáneamente una terapia antimicrobiana adecuada.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Manipular el medicamento veterinario con precaución para evitar una autoinyección accidental.
El carprofeno, al igual que otros AINEs, ha mostrado un potencial fotosensibilizante en animales de laboratorio. Evitar el contacto con la piel con el medicamento veterinario. En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente.
Las personas con hipersensibilidad conocida al carprofeno o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:
Los estudios de laboratorio efectuados en animales (ratas y conejos) han demostrado efectos teratógenos del carprofeno a dosis próximas a la dosis terapéutica. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. No utilizar este medicamento en perras o gatas durante la gestación o la 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 veterinario. 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 simultánea con fármacos potencialmente nefrotóxicos.

Sobredosificación:
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 de otros AINEs.

Restricciones y condiciones especiales de uso:
Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario en caso de administración por vía intravenosa o bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Trastorno renal Trastorno hepático [1]
Frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles):	Vómitos [2], heces líquidas [2], diarrea [2], sangre en las heces [2,3], pérdida de apetito Letargia [2] Reacción en el punto de inyección [4]

[1] Reacción idiosincrática.
[2] Ocurren generalmente en la primera semana de tratamiento y en la mayoría de los casos son transitorias y desaparecen al finalizar el tratamiento, aunque en ocasiones muy raras pueden ser graves o mortales.
[3] Ocultas.
[4] Después de la inyección subcutánea.

En caso de que ocurran reacciones adversas, se debe suspender el uso del medicamento veterinario y consultar con un veterinario.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o
NOTIFICAVET
https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intravenosa (i.v.) o subcutánea (s.c.).

Perros: la dosis recomendada es de 4,0 mg de carprofeno/kg de peso corporal (1 ml/12,5 kg de peso corporal), el medicamento veterinario se administra preferiblemente de manera preoperatoria, o durante la premedicación o la inducción de la anestesia.

Gatos: la dosis recomendada es de 4,0 mg/kg (0,24 ml/3,0 kg de peso corporal), preferiblemente administrada de manera pre-operatoria durante la inducción de la anestesia. Debido a la larga vida media en gatos y al estrecho margen terapéutico, se debe tomar especial precaución para no exceder la dosis recomendada y no repetir la dosis. Se recomienda utilizar una jeringa graduada de un mililitro para medir la dosis exacta.

Los datos de ensayos clínicos en perros y gatos sugieren que se precisa una única dosis de carprofeno en las primeras 24 horas del perioperatorio; si se requiere más analgesia en este periodo, la mitad de la dosis (2 mg/kg) de carprofeno puede ser administrada a perros (pero no a gatos) si es necesario.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

En perros, para ampliar la cobertura analgésica y antiinflamatoria post-operatoria, el tratamiento preoperatorio parenteral con inyección puede continuarse con comprimidos de carprofeno a 4 mg/kg/día hasta un máximo de 5 días.

9. Instrucciones para una correcta administración

No administrar por inyección intramuscular.
Para la administración del medicamento veterinario se debe utilizar una aguja de calibre 21.
El tapón puede ser perforado hasta 20 veces. Cuando se perfora más de 20 veces, se debe utilizar una aguja de extracción.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.
Una vez abierto, no conservar a temperatura superior a 25ºC.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el envase y en el vial después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3010 ESP

Disponible en 1 vial de vidrio tipo I: de 20 ml de solución inyectable con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio, en una caja.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

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
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemania

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
Hifarmax - Produtos e Serviços Veterinários Lda.
Rua do Fojo, 136, Pavilhão B – Trajouce
2785-615 São Domingos de Rana
Portugal
Tel: +351 214 571 110

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