

PROSPECTO:

Rycarfa 50 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

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

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 50 mg/ml solución inyectable para perros y gatos
Carprofeno

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

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Carprofeno 50 mg

Excipiente:

Alcohol bencílico (E1519) 10 mg

Solución transparente amarillo pálido.

4. INDICACIÓN(ES) 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, cuando exista la posibilidad de ulceración o hemorragia, o hipersensibilidad al carprofeno o a cualquier otro AINE o a algún excipiente del medicamento veterinario.

No administrar por inyección intramuscular.

No administrar después de cirugías asociadas a una gran pérdida de sangre.

No administrar en gatos en repetidas ocasiones.

No administrar en gatos de menos de 5 meses de edad.

No administrar en perros de menos de 10 semanas de edad

6. REACCIONES ADVERSAS

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 4

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Se han descrito efectos indeseables típicamente asociados a los 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 mortales.

Como con otros AINEs, en raras ocasiones existe un riesgo de efectos adversos idiosincrásicos renales o hepáticos.

Ocasionalmente se han observado reacciones en el lugar de inyección después de la inyección subcutánea.

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 y gatos.

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

Para administración intravenosa o subcutánea.

En perros, la dosis recomendada es de 4,0 mg de carprofeno/kg de peso corporal (1 ml/12,5 kg de peso corporal, preferiblemente administrada de manera pre-operatoria, o durante la premedicación o la inducción de la anestesia.

En 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 peri-operatorio; 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.

El peso de los animales tratados deberá determinarse con precisión antes de su administración.

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. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

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

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

Una vez abierto, no conservar a temperatura superior a 25°C.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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.

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. En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente. Lavarse las manos después del uso.

Las personas con hipersensibilidad conocida al carprofeno o a cualquiera de los excipientes deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

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

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.

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

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

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

Febrero de 2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

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

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario en caso de administración por vía intravenosa

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