

PRODUKTRESUMÉ

for

Rycarfa Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
28608

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Rycarfa Vet.

Lægemiddelform: injektionsvæske, opløsning
Styrke: 50 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Carprofen 50 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Arginin	
Benzylalkohol (E1519)	10 mg
Glycocholsyre	
Saltsyre, fortyndet (for pH-justering)	
Lecitin	
Natriumhydroxid	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, bleggul opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund og kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Hunde: Til kontrol af postoperative smerter og betændelse som følge af kirurgi i ortopædisk og blødt væv (inklusive intraokulært).

Katte: Til kontrol af postoperative smerter efter kirurgi.

3.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til dyr, som lider af hjerte-, lever- eller nyresygdomme eller med gastrointestinale forstyrrelser, hvor der er mulighed for gastrointestinal ulceration eller blødning, eller i tilfælde af overfølsomhed over for carprofen eller enhver anden NSAID'er eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke indgives via intramuskulær injektion.

Bør ikke anvendes efter kirurgi, som har været associeret med betydeligt blodtab.

Bør ikke anvendes gentagne gange til katte.

Bør ikke anvendes til katte under 5 måneder gamle.

Bør ikke anvendes til hunde under 10 uger gamle.

Se også pkt. 3.7.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Overskrid ikke den anbefalede dosis eller varighed af behandlingen.

På grund af den længere halveringstid hos katte og det smallere terapeutiske indeks, skal man være meget omhyggelig med ikke at overskride den anbefalede dosis, og indgivelsen må ikke gentages.

Anvendelse til ældre hunde og katte kan være forbundet med en forøget risiko. Hvis sådan anvendelse ikke kan undgås, skal disse dyr have en nedsat dosis og kan have behov for grundig klinisk omsorg.

Undgå anvendelse til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, eftersom der er en potentiel risiko for øget renal toksicitet.

NSAIDs kan forårsage hæmning af fagocytosen og ved behandling af inflammatoriske tilstande forbundet med bakteriel infektion, skal en passende antimikrobiel behandling påbegyndes samtidigt.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Pas nøje på utilsigtet selvinjektion.

Hos forsøgsdyr har carprofen, ligesom andre NSAID'er, vist at have potentiale for fotosensibilisering. Undgå, at produktet kommer i kontakt med huden. Skulle det ske, afvaskes det påvirkede område straks.

Ved overfølsomhed over for carprofen eller over for et eller flere af hjælpestofferne, bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde og katte:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Nyrelidelse Leverlidelse ¹
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Opkastning ² , tynd afføring ² , diarré ² , blod i afføringen ^{2,3} , nedsat appetit ² Sløvhed ² Reaktioner på injektionsstedet ⁴

¹ Idiosynkratiske reaktioner

² Disse bivirkninger forekommer almindeligvis inden for den første behandlingsuge, er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder efter behandlingsophør, men kan i meget sjældne tilfælde være alvorlige eller dødelige.

³ Okkulte

⁴ Efter en subkutan injektion

Hvis der opstår bivirkninger, skal brugen af produktet ophøre og dyrlæge skal kontaktes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har vist evidens for føtotoksiske virkninger af carprofen ved doser, som ligger tæt på den terapeutiske dosis.

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed eller diegivning er ikke fastlagt. Må ikke anvendes ikke til hunde og katte under drægtighed eller diegivning.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke administreres sammen med andre NSAID'er og glukokortikoider eller inden for 24

timer efter administration af produktet. Carprofen er i høj grad bundet til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre proteinbundne lægemidler, hvilket kan føre til toksiske effekter. Samtidig administration af potentielt nyretoksiske lægemidler skal undgås.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intravenøs eller subkutan administration.

Hunde: Den anbefalede dosis er 4,0 mg carprofen/kg legemsvægt (1 ml/12,5 kg legemsvægt). Produktet indgives bedst præoperativt, enten på tidspunktet for præmedicinering eller ved induktion af anæstesi.

Katte: Den anbefalede dosis er 4,0 mg/kg (0,24 ml/3,0 kg legemsvægt), der bedst gives præoperativt på tidspunktet for induktion af anæstesi. Brugen af en sprøjte inddelt i 1 ml gradueringer anbefales for at udmåle dosen nøjagtigt.

Kliniske undersøgelser har vist, at hunde og katte kun har brug for en dosis carprofen de første 24 timer perioperativt. Hvis der kræves yderligere analgesi i denne periode, kan der indgives en halv dosis (2 mg/kg) carprofen til hunde (men ikke til katte), om nødvendigt.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Hos hunde kan hovedbehandlingen følges af carprofentabletter på 4 mg/kg/dag i op til 5 dage for at forlænge analgesi og antiinflammatorisk dækning post-operativt.

Der skal anvendes en 21 gauge nål til indgivelse af veterinærlægemidlet.

Hætten kan stikkes med nålen op til 20 gange. Hvis der stikkes mere end 20 gange, skal der anvendes en aftapningsnål.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der findes ingen specifik antidot ved overdosering af carprofen, men der bør igangsættes generel understøttende behandling som ved klinisk overdosering med NSAID'er.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QM01AE91

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Carprofen har antiinflammatorisk, analgetisk og antipyretisk virkning. Som de fleste andre NSAID'er er carprofen en hæmmer af enzymet cyclooxygenase i arachidonsyrekaskaden. Carprofens hæmning af prostaglandinsyntesen er imidlertid svag i forhold til dets antiinflammatoriske og analgetiske virkning. Carprofens præcise virkningsmekanisme er ikke klarlagt.

Carprofen er et chiralt lægemiddelstof med S(+) enantiomeren er mere aktiv end R(-) enantiomeren. Der findes ingen chiral inversion mellem enantiomererne *in-vivo*.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Carprofen bliver godt absorberet efter subkutan indgivelse med maksimale plasmakoncentrationer opnået inden for 3 timer efter indgivelsen.

Distributionsvolumenet er lille. Carprofen er i høj grad proteinbundet.

Hos hunde er carprofen karakteriseret ved en halveringstid på ca. 10 timer. Hos katte er eliminationshalveringstiden længerevarende fra 9 til 49 timer efter intravenøs indgivelse (gennemsnit på ~ 20 timer).

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Må ikke opbevares over 25°C efter anbrud.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Type I gult hætteglas med 20 ml opløsning til injektion med bromobutyl gummiprop og aluminiumsforsøgning i en æske.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant

KRKA Sverige AB
Göta Ark 175, Medborgarplatsen 25
118 72 Stockholm
Sverige

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

51773

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 14/05/2014.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

6. marts 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.