

BIJSLUITER
Rycarfa 50 mg tabletten voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevcina 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatië
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rycarfa 50 mg tabletten voor honden
Carprofen

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen 50,00 mg

Hulpstoffen:

IJzeroxide rood (E172) 1,52 mg
IJzeroxide zwart (E172) 0,95 mg

Ronde, donkerbruin gemarmerde tabletten met zichtbare donkere plekken, aan de ene kant ingesneden en met schuine rand.

De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke delen.

4. INDICATIE(S)

Vermindering van ontstekingen en pijn als gevolg van musculo-skelettaire aandoeningen, alsmede van degeneratieve gewrichtsziekten.

Als voortzetting van de behandeling van post-operatieve pijn na parenterale analgesie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij katten.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

Niet gebruiken bij honden jonger dan 4 maanden.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij honden die een hart-, lever- of nierziekte hebben, wanneer de mogelijkheid bestaat van een gastro-intestinale zweer of bloeding of in geval van een bloedafwijking.

6. BIJWERKINGEN

Typische bijwerkingen geassocieerd met niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs), zoals braken, zachte ontlasting/diarree, sporen van bloed in de ontlasting, verlies van

eetlust en lethargie zijn gerapporteerd. Deze bijwerkingen treden in het algemeen op binnen de eerste week van de behandeling en zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na afloop van de behandeling. In zeer uitzonderlijke gevallen kunnen ze ernstig of fataal zijn.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, dient het gebruik van het diergeneesmiddel te worden gestopt en wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Net zoals bij andere NSAIDs bestaat het risico van zeldzame renale complicaties of idiosyncratische reacties van de lever.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

7. DOELDIERSOORTEN

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor orale toediening.

2 tot 4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag.

De aanvangsdosering van 4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag, te geven als één enkele dosering of verdeeld in twee gelijke delen; afhankelijk van de klinische reactie na 7 dagen kan deze dosis verminderd worden tot 2 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag, gegeven in één enkele dosis.

De duur van de behandeling is afhankelijk van het waargenomen effect.

Bij langdurige behandeling dient regelmatig veterinaire controle plaats te vinden.

Om de analgesie en anti-inflammatoire postoperatieve bescherming te verlengen, kan de parenterale preoperatieve behandeling met carprofen injectie gevolgd worden door toediening van carprofen tabletten in een dosering van 4mg/kg/dag gedurende 5 dagen.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Stop gehalveerde tabletten terug in de geopende blisterverpakking en gebruik binnen 24 uur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Gebruik bij oudere honden kan extra risico met zich meebrengen.

Indien het gebruik bij zulke honden niet kan worden vermeden, kunnen er nauwgezette klinische maatregelen nodig zijn.

Vermijd toediening bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve honden, aangezien er een mogelijk risico is op een verhoogde nefrotoxiciteit.

NSAIDs kunnen inhibitie van fagocytose veroorzaken en daarom dient bij de behandeling van ontstekingsaandoeningen geassocieerd met bacteriële infecties, tegelijkertijd een passende antimicrobiële therapie te worden ingezet. Zie ook "Interacties".

De tabletten zijn gearomatiseerd. Bewaar tabletten buiten het bereik van dieren om accidentele ingestie te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond. Handen wassen na toedienen van het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten van carprofen, indien toegediend in hoeveelheden dicht bij de therapeutische dosis. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen andere NSAIDs of glucocorticoiden gebruiken gelijktijdig met, of binnen 24 uur na toediening van het diergeneesmiddel. Carprofen is in hoge mate gebonden aan plasma eiwitten en zou met andere geneesmiddelen met een hoge eiwitbinding kunnen concurreren, hetgeen zou kunnen leiden tot toxische effecten.

Gelijktijdige toediening met potentieel nefrotoxische medicijnen dient te worden vermeden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Hoewel onderzoeken naar de veiligheid van carprofen bij overdosering zijn uitgevoerd werden geen verschijnselen van toxiciteit waargenomen wanneer de honden werden behandeld met carprofen in doseringen tot 6 mg/kg tweemaal daags gedurende 7 dagen (3x de aanbevolen dosering van 4 mg/kg) en 6 mg/kg éénmaal daags gedurende nogmaals 7 dagen (1,5x de aanbevolen dosering van 4 mg/kg).

Er bestaat geen specifiek antidoot dat kan worden gebruikt bij een carprofen overdosering. Een algemene ondersteunende therapie, zoals deze wordt toegepast bij een klinische overdosering van NSAID, dient te worden toegepast.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

April 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

De 50 mg tabletten zijn verkrijgbaar in doosjes met 20, 50, 100 en 500 tabletten in blisterverpakkingen van 10 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V456782