

BIJSLUITER**Rycarfa 50 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHIL**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, 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/ml oplossing voor injectie voor honden en katten
Carprofen

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

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen 50 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 10 mg

Helder, lichtgeel gekleurde oplossing.

4. INDICATIE(S)

Honden: Ter behandeling van ontstekingen en postoperatieve pijn als gevolg van orthopedische operaties en operaties aan zachte (ook intraoculaire) weefsels.

Katten: Ter behandeling van postoperatieve pijn als gevolg van operaties.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren die een hart-, lever- of nierziekte hebben of gastro-intestinale aandoeningen, waarbij er kans is op een gastro-intestinale zweer of bloeding.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of andere NSAID's of één van de hulpstoffen. Niet toedienen als intramusculaire injectie.

Niet gebruiken na operaties die gepaard zijn gegaan met aanzienlijk bloedverlies.

Niet herhaaldelijk gebruiken bij katten.

Niet gebruiken bij katten jonger dan 5 maanden.

Niet gebruiken bij honden jonger dan 10 weken.

6. BIJWERKINGEN

Typische bijwerkingen van NSAID's, 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 het beëindigen 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 gestopt te worden en de dierenarts geïnformeerd.

Evenals bij andere NSAID's bestaat het risico op zeldzame niercomplicaties of idiosyncratische reacties van de lever.

Soms kunnen er na subcutane injectie reacties op de injectieplaats optreden.

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 en kat.

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

Voor intraveneuze of subcutane toediening

Honden: De aanbevolen dosering is 4,0 mg carprofen per kg lichaamsgewicht (1 ml/12,5 kg lichaamsgewicht). Bij voorkeur wordt het diergeneesmiddel toegediend vóór de operatie, hetzij tegelijk met de premedicatie of bij de inductie van de anesthesie.

Katten: De aanbevolen dosering is 4,0 mg/kg (0,24 ml/3,0 kg lichaamsgewicht) die bij voorkeur wordt toegediend vlak vóór de operatie tijdens de inductie van de anesthesie. Gezien de langere halfwaarde tijd bij katten en de smallere therapeutische index, dient er speciale zorg voor worden gedragen dat de aanbevolen dosering niet wordt overschreden, de dosering mag niet worden herhaald. Het gebruik van een 1 ml injectiespuit met schaalverdeling wordt aangeraden, teneinde de dosis nauwkeurig te kunnen afmeten.

Klinische studies in honden en katten laten zien dat slechts één enkele dosis carprofen voldoende lijkt tijdens de eerste 24 uur rond een operatie; indien verdere analgesie is gewenst gedurende deze periode, mag zonodig nog een halve dosis (2 mg/kg) carprofen worden gegeven aan honden (maar niet aan katten).

Het gewicht van de te behandelen dieren dient accuraat te worden bepaald vóór toediening.

Om de post-operatieve analgetische en onstekingsremmende werking bij honden te verlengen, kan de parenterale therapie worden vervolgd met carprofen tabletten van 4 mg/kg/dag gedurende ten hoogste 5 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet toedienen als intramusculaire injectie.

Voor toediening van het diergeneesmiddel dient een 21G injectienaald te worden gebruikt.

De dopkan tot 20 maal worden aangeprikt. Gebruik voor meer dan 20 maal doorprikken een draw-off injectienaald.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2°C – 8°C).

Niet invriezen.

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

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Na openen niet bewaren boven 25 °C.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

De aangegeven dosis of duur van de behandeling niet overschrijden.

Gezien de langere halfwaarde tijd bij katten en de betrekkelijk smalle therapeutische index, dient speciale zorg te worden gedragen, dat de aanbevolen dosering niet wordt overschreden en de dosering niet wordt herhaald.

Gebruik bij honden en katten op hoge leeftijd kan extra risico met zich mee brengen. Indien dit niet kan worden vermeden, kunnen er voor deze dieren een lagere dosering en nauwkeurige klinische monitoring nodig zijn.

Vermijd het gebruik bij dieren die veel vocht hebben verloren, hypovolemisch zijn of een lage bloeddruk hebben, aangezien er een mogelijk risico bestaat van verhoogde renale toxiciteit.

NSAID's kunnen fagocytose remmen en daarom dient bij de behandeling van ontstekingsaandoeningen, die verband houden met bacteriële infecties, gelijktijdig een passende antimicrobiële therapie te worden ingezet.

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelf-injectie te voorkomen.

Evenals bij andere NSAID's is voor Carprofen een potentieel voor fotosensibilisatie gerapporteerd bij laboratoriumdieren. Voorkom huidcontact met het diergeneesmiddel. Indien toch huidcontact is ontstaan, de getroffen huid onmiddellijk wassen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor carprofen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten van carprofen, indien toefediend in hoeveelheden dichtbij de therapeutische dosis.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en/of lactatie.

Niet gebruiken bij honden of katten tijdens dracht en/of lactatie.

Dien geen andere NSAID's of glucocorticoïden toe gelijktijdig met, of binnen 24 uur na toediening van het diergeneesmiddel. Carprofen is sterk gebonden aan plasma-eiwitten en kan met andere in hoge mate gebonden geneesmiddelen concurreren, hetgeen kan leiden tot toxische effecten.

Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen dient te worden vermeden.

Er bestaat geen specifiek antidotum dat kan worden gebruikt bij een carprofen overdosering. Er dient een algemene ondersteunende therapie te worden toegepast, zoals dit ook gebeurt bij een klinische overdosering van NSAID's.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

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

Oktober 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Amberkleurige glazen injectieflacon(type I) met 20 ml oplossing voor injecties, broombutyl rubber stop en aluminium felscapsule, in een doosje.

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.

BE-V456995

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift

