

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Rycarfa 50 mg Tabletten für Hunde

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germany
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatien

Mitvertreiber:

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

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Rycarfa 50 mg Tabletten für Hunde
Carprofen

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 50,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Eisen(III)-oxid (E172) 1,52 mg

Eisen(II,III)-oxid (E172) 0,95 mg

Runde, dunkelbraune, marmorierte Tabletten mit sichtbaren dunkleren Flecken, mit einseitiger Bruchrille und abgeschrägten Kanten.

Die Tablette kann in gleiche Teile geteilt werden.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei Erkrankungen des Bewegungsapparates und degenerativer Gelenkerkrankungen. Zur Weiterbehandlung postoperativer Schmerzen nach vorangegangener parenteraler Analgesie.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen.

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen.

Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 4 Monate alt sind.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hunden mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen, mit Verdacht auf gastrointestinale Ulzerationen oder Blutungen oder Hinweisen auf Blutbildveränderungen.

6. Nebenwirkungen

Es konnten spezifische, in Verbindung mit der Verabreichung von NSAIDs auftretende Nebenwirkungen wie Erbrechen, weicher Kot/Diarrhoe, okkultes Blut im Kot, Appetitverlust und Lethargie beobachtet werden. Diese Nebenwirkungen treten im Allgemeinen vorübergehend in der ersten Behandlungswoche auf und klingen nach Beendigung der Behandlung ab, können jedoch in sehr seltenen Fällen schwerwiegend oder sogar tödlich sein.

Falls Nebenwirkungen auftreten, ist die Behandlung abubrechen und der Rat eines Tierarztes einzuholen.

Wie bei anderen NSAIDs besteht auch hier ein Risiko für seltene renale oder idiosynkratische hepatische Nebenwirkungen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Hund

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

2 bis 4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht pro Tag.

Die Anfangsdosis von 4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht pro Tag sollte täglich einmalig oder auf zwei gleich große Dosen verteilt verabreicht werden. Die Dosis kann, abhängig vom klinischen Verlauf, nach 7 Tagen auf eine tägliche Einzeldosis von 2 mg Carprofen/kg Körpergewicht/Tag reduziert werden.

Die Behandlungsdauer ist vom Behandlungserfolg abhängig. Eine Langzeitbehandlung sollte nur unter regelmäßiger tierärztlicher Aufsicht erfolgen.

Zur Verlängerung einer analgetischen und entzündungshemmenden, präoperativen, parenteralen Behandlung nach der Operation kann die Behandlung mit Carprofen-

Tabletten in einer Dosis von 4 mg/kg Körpergewicht/Tag für bis zu 5 Tage fortgesetzt werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht möglichst exakt bestimmt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

...

10. Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Tablettenhälften in die offene Blisterpackung zurücklegen und innerhalb von 24 Stunden verwenden.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nach dem {verwendbar bis:} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung bei älteren Hunden kann ein erhöhtes Risiko darstellen.

Falls sich die Anwendung nicht vermeiden lässt, ist eine sorgfältige klinische Überwachung der Hunde erforderlich.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Hunden ist zu vermeiden, da die Gefahr einer erhöhten Nierentoxizität besteht.

NSAIDs können die Phagozytose hemmen, daher sollte bei der Behandlung von bakteriell bedingten Entzündungserscheinungen gleichzeitig eine geeignete antimikrobielle Therapie eingeleitet werden.

Siehe auch „Wechselwirkungen“.

Die Tabletten sind aromatisiert. Um versehentliche Einnahmen zu vermeiden, sollten die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Tabletteneinnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen. Nach der Anwendung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

In Studien an Labortieren (Ratte und Kaninchen) wurden fetotoxische Wirkungen von Carprofen nahe der therapeutischen Dosis nachgewiesen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt. Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreichen oder innerhalb von 24 Stunden der Verabreichung des Tierarzneimittels anwenden. Carprofen hat ein hohes Proteinbindungsvermögen und kann mit anderen stark proteinbindenden Arzneimitteln konkurrieren, was zu toxischen Wirkungen führen kann.

Die gleichzeitige Verabreichung potenziell nephrotoxischer Arzneimittel ist zu vermeiden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

In Studien zur Verträglichkeit von Carprofen bei Überdosierung traten keine Anzeichen von Toxizität auf, wenn die Hunde mit Carprofen mit Dosierungen von bis zu 6 mg/kg zweimal täglich für 7 Tage (dem 3fachen der empfohlenen Dosis von 4 mg/kg) und 6 mg/kg einmal täglich für weitere 7 Tage (dem 1,5fachen der empfohlenen Dosis von 4 mg/kg) behandelt wurden.

Im Fall einer Überdosierung von Carprofen gibt es kein spezifisches Gegenmittel, daher ist die bei einer NSAID-Überdosierung übliche symptomatische Behandlung einzuleiten.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

...

15. Weitere Angaben

50 mg Tabletten sind in Faltschachteln mit 20, 50, 100 und 500 Tabletten in Blistern mit 10 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.