

GEBRAUCHSINFORMATION

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Rycarfa 50 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede ml enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 50 mg

Sonstiger Bestandteil:

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Klare, hellgelb gefärbte Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hunde und Katzen.



4. Anwendungsgebiet(e)

Hunde: Zur Linderung postoperativer Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen- und Weichteil-Operationen (einschließlich Operationen am Auge).

Katzen: Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach chirurgischen Eingriffen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen oder wenn die Gefahr einer gastrointestinalen Ulzeration oder einer Blutungsneigung besteht, oder bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Carprofen oder anderen NSAIDs oder einem der sonstigen Bestandteile dieses Tierarzneimittels. Nicht intramuskulär verabreichen.

Nicht anwenden nach Operationen, die mit größeren Blutverlusten verbunden waren.

Katzen dürfen nicht wiederholt behandelt werden.

Nicht anwenden bei Katzen, die jünger als 5 Monate sind.

Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 10 Wochen sind.

Siehe auch Abschnitt Trächtigkeit und Laktation

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die empfohlene Dosis und Anwendungsdauer sollten nicht überschritten werden.

Aufgrund der längeren Halbwertszeit bei Katzen und der engeren therapeutischen Breite ist besonders darauf zu achten, dass die angegebene Dosis nicht überschritten und nicht mehrmals gegeben wird.

Die Anwendung bei älteren Hunden und Katzen kann ein zusätzliches Risiko darstellen.

Wenn eine solche Anwendung nicht vermieden werden kann, benötigen diese Tiere entsprechend eine reduzierte Dosierung und sorgfältige klinische Überwachung.

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

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden.

Bei Labortieren wurden für Carprofen wie auch für andere NSAIDs photosensibilisierende Eigenschaften nachgewiesen. Der Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Hautkontakt sind die betroffenen Stellen sofort abzuwaschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber carprofen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf fetotoxische Wirkungen von Carprofen nahe der therapeutischen Dosis.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hunden oder Katzen anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln ist zu vermeiden.

Überdosierung:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Hunde und Katzen:

Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren):	Nierenerkrankung Lebererkrankung ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Erbrechen, ² weicher Kot ² , Diarrhoe ² , Blut im Kot ^{2,3} , Appetitverlust ² Lethargie ² Reaktion an der Injektionsstelle ⁴

- 1 Idiosynkratische Reaktion.
- 2 Diese Nebenwirkungen treten meist vorübergehend in der ersten Behandlungswoche auf und klingen nach der Behandlung ab. In sehr seltenen Fällen können sie jedoch schwerwiegend oder sogar tödlich sein.
- 3 Okkultes
- 4 Nach subkutaner Injektion.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen ist die Behandlung sofort abzubrechen und ein Tierarzt zu Rate zu ziehen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be melden.

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

Intravenösen(i.v.) und subkutanen (s.c.) Anwendung.

Hunde: Die empfohlene Dosierung beträgt 4,0 mg Carprofen/kg Körpergewicht (1 ml/12,5 kg Körpergewicht). Das Tierarzneimittel sollte bevorzugt präoperativ, gleichzeitig mit der Prämedikation oder der Anästhesieeinleitung verabreicht werden.

Katzen: Die empfohlene Dosierung beträgt 4,0 mg Carprofen/kg Körpergewicht (0,24 ml/3,0 kg Körpergewicht). Das Tierarzneimittel sollte bevorzugt präoperativ gleichzeitig mit der Anästhesieeinleitung verabreicht werden. Aufgrund der längeren Halbwertszeit bei Katzen und der engeren therapeutischen Breite ist besonders darauf zu achten, dass die angegebene Dosis nicht überschritten wird. Die Dosis sollte auch nicht wiederholt werden. Zur exakten Dosierung wird die Verwendung einer graduierten 1 ml-Spritze empfohlen.

Klinische Studien an Hunden und Katzen lassen darauf schließen, dass eine einmalige Dosis Carprofen innerhalb der ersten 24 Stunden ausreichend ist; bei Bedarf kann innerhalb dieses Zeitraumes bei Hunden (jedoch nicht bei Katzen) noch eine weitere halbe Dosis (2 mg Carprofen/kg Körpergewicht) gegeben werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden

Bei Hunden kann eine Weiterbehandlung von Entzündungs- und Schmerzzuständen nach der Operation mit Carprofen Tabletten in einer Dosis von 4 mg/kg Körpergewicht/Tag für bis zu 5 Tage erfolgen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht intramuskulär verabreichen.

Zur Verabreichung des Tierarzneimittels sollten 21-Gauge-Injektionsnadeln verwendet werden. Der Schnappdeckel kann bis zu 20 mal durchstoßen werden. Für darüber hinausgehende Anwendungen ist eine Aufziehkanüle zu verwenden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Nicht einfrieren.

Nach Anbruch nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Flaschenetikett angegebenen Verfalldatum nach dem Exp. nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V456995

Typ-I-Glas Durchstechfläschchen (Braunglas): 1 Durchstechfläschchen mit 20 ml Injektionslösung mit Bromobutylgummi-stopfen und Aluminium-Dichtung, in einer Faltschachtel.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Dezember 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien
Tel: +32 487 50 73 62

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland