

GEBRAUCHSINFORMATION**Rycarfa 50 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen****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:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rycarfa 50 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen
Carprofen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede ml enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 50 mg

Sonstiger Bestandteil:

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Klare, hellgelb gefärbte Lösung.

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. 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

Typische mit NSAIDs verbundene Nebenwirkungen, wie z. B. Erbrechen, weicher Kot/Diarrhoe, okkultes Blut im Kot, Appetitverlust und Lethargie wurden beobachtet. 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.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen, insbesondere solche die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, die Verwendung des Produkts sollte eingestellt werden und der Tierarzt sollte informiert werden.

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

Gelegentlich kann es nach subkutaner Injektion zu Reaktionen an der Injektionsstelle kommen.

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).

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde und Katzen.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intravenösen oder subkutanen 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.

Das Gewicht der behandelten Tiere sollte vor der Verabreichung genau bestimmt 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 durchstochen werden. Für darüber hinausgehende Anwendungen ist eine Aufziehkanüle zu verwenden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Flaschenticket 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

Nach Anbruch nicht über 25°C lagern.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

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.

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.

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden 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.

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

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder Abfallmaterialien von diesen Tierarzneimittel sind entsprechend den örtlichen Anforderungen zu entsorgen. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2019

15. WEITERE ANGABEN

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

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

BE-V456995

Verschreibungspflichtig.