

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Rycarfa 20 mg tabletten voor honden

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen 20 mg

Hulpstoffen:

IJzeroxide rood (E172) 0,61 mg

IJzeroxide zwart (E172) 0,38 mg

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

3. Doeldierssoorten

Hond.

**4. Indicaties voor gebruik**

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. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldierssoorten:

Gebruik bij oudere honden kan extra risico met zich meebrengen.

Indien het gebruik bij zulke honden niet kan worden vermeden, kunnen er nauwkeurige 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 bijsluiter of het etiket te worden getoond. Handen wassen na toedienen van het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens 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. Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen andere NSAIDs of glucocorticoiden gelijktijdig gebruiken 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:

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.

7. Bijwerkingen

Honden:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Nieraandoening. Leveraandoening ¹ .
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Braken ² , zachte ontlasting ² , diarree ² , bloed in de ontlasting ² , verlies van eetlust ² , lethargie ² .

¹ Idiosyncratische reacties.

² Voorbijgaand. In het algemeen, binnen de eerste week van de behandeling en verdwijnen na afloop van de behandeling. In zeer uitzonderlijke gevallen kunnen ze ernstig of fataal zijn.

Indien er zich bijwerkingen voor doen, dient het gebruik van het diergeneesmiddel te worden gestopt en dient een dierenarts te worden geraadpleegd.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de

vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor oraal gebruik.

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.

Om de dosering aan te passen, kunnen de tabletten in twee gelijke delen worden verdeeld.

De duur van de behandeling is afhankelijk van het waargenomen effect. Bij langdurige behandeling dient regelmatig veterinaire controle plaats te vinden.

Om de post-operatieve analgetische en anti-inflammatoire werking te verlengen kan een parenterale therapie met een oplossing voor injectie worden gevolgd door therapie met tabletten van 4 mg/kg/dag gedurende ten hoogste 5 dagen.

Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Niet van toepassing.

10. Wachttijden

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 voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Op diergeneeskundig voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V456773

De 20 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.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Oktober 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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