

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rycarfa 100 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Eisenoxid-Rot (E172)	3,04 mg
Eisenoxid-Schwarz (E172)	1,90 mg
Lactose-Monohydrat	
Maisstärke	
Povidon K30	
Natriumstärkeglykolat, Typ A	
Kolloidale wasserfreie Kieselsäure	
Fleischaroma 10022	
Talkum	
Magnesiumstearat	

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

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hunde.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 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, die unter einer Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung leiden, bei denen die Gefahr einer gastrointestinalen Ulzeration oder Blutung besteht oder bei denen es Hinweise auf Blutbildveränderungen gibt.

3.4 Besondere Warnhinweise

Siehe Abschnitte 3.3 und 3.5.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung bei älteren Hunden kann erhöhte Risiken zur Folge haben.

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 Entzündungsscheinungen gleichzeitig eine geeignete antimikrobielle Therapie eingeleitet werden. Siehe Abschnitt 3.8.

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 Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach der Anwendung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Nierenerkrankung. Lebererkrankung ¹ .
Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Erbrechen ² , weicher Stuhl ² , Durchfall ² , Blut im Stuhl ² , Appetitlosigkeit ² , Lethargie ² .

¹ Idiosynkratische Reaktion.

² Vorübergehend. Tritt im Allgemeinen innerhalb der ersten Behandlungswoche auf und ist in den meisten Fällen vorübergehend und verschwindet nach Beendigung der Behandlung. In sehr seltenen Fällen kann es jedoch zu schweren oder tödlichen Folgen kommen.

Falls Nebenwirkungen auftreten, ist die Behandlung mit dem Tierarzneimittel abzubrechen und der Rat eines Tierarztes einzuholen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Laboruntersuchungen an Ratte und Kaninchen ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen von Carprofen nahe der therapeutischen Dosis. Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hunden anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 eiweißbindenden Arzneimitteln konkurrieren, was zu toxischen Wirkungen führen kann.

Die gleichzeitige Verabreichung potenziell nephrotoxischer Arzneimittel ist zu vermeiden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Einnehmen.

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 herabgesetzt werden.

Um die Dosierung anzupassen, können die Tabletten in zwei gleiche Teile geteilt 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 kann nach der Operation die Behandlung mit Carprofen Tabletten in einer Dosis von 4 mg/kg/Tag für bis zu 5 Tagen fortgesetzt werden.

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und 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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QM01AE91

4.2 Pharmakodynamik

Carprofen hat eine entzündungshemmende, analgetische und antipyretische Wirkung. Wie die meisten NSAIDs hemmt Carprofen das Enzym Cyclooxygenase der Arachidonsäurekaskade. Im Vergleich zu seiner entzündungshemmenden und analgetischen Wirkung ist die durch Carprofen bewirkte Hemmung der Prostaglandinsynthese jedoch weniger ausgeprägt. Der genaue Wirkungsmechanismus von Carprofen ist noch nicht vollständig geklärt.

Carprofen ist ein chirales Arzneimittel, bei dem das S(+)-Enantiomer aktiver ist als das R(-)-Enantiomer. Es gibt keine chirale Inversion zwischen den Enantiomeren *in vivo*.

4.3 Pharmakokinetik

Carprofen wird nach oraler Anwendung gut resorbiert (> 90%) und wird stark an Plasmaproteine gebunden. Maximale Plasmakonzentrationen werden zwischen 1 Stunde und 3 Stunden nach Verabreichung erreicht.

Die Halbwertzeit von Carprofen bei Hunden beträgt ca. 10 Stunden.

Carprofen wird hauptsächlich in der Leber von Hunden metabolisiert. Die Metabolite werden rasch über Fäzes (70 - 80%) und den Urin (10 - 20%) ausgeschieden. Es wurde ebenfalls in geringem Umfang eine Zirkulation im enterohepatischen Kreislauf festgestellt.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

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

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Blister (OPA/Al/PVC-Al): 20, 50, 100 oder 500 Tabletten (10 Tabletten/Blister) in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

KRKA, d.d., Novo mesto

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V456791

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27/03/2014

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

08/10/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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