

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rycarfa 50 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen 50,00 mg

Hulpstoffen:

IJzeroxide rood (E172) 1,52 mg

IJzeroxide zwart (E172) 0,95 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

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

De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke delen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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.

4.3 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.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Zie rubriek 4.3 en 4.5.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gebruik bij oudere honden kan extra risico met zich meebrengen.

Indien het gebruik bij zulke honden niet kan worden vermeden, kunnen er nauwgezette 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 bacteriële infecties, tegelijkertijd een passende antimicrobiële therapie te worden ingezet. Zie rubriek 4.8.

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Typische bijwerkingen geassocieerd met NSAIDs, zoals braken, zachte ontlasting/diarree, sporen van bloed in de ontlasting, verlies van eetlust en lethargie zijn gerapporteerd. Deze bijwerkingen treden in het algemeen op binnen de eerste week van de behandeling en zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard 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.

Net zoals bij andere NSAIDs bestaat het risico van zeldzame renale complicaties of idiosyncratische reacties van de lever.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

4.8 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 van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen dient te worden vermeden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

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.

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.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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 NSAIDs, dient te worden toegepast.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ontstekingsremmende en antireumatische producten, non-steroïden.
ATCvet-code: QM01AE91

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Carprofen heeft een ontstekingsremmende, pijnstillende en koortswerende werking. Zoals de meeste andere NSAIDs is carprofen een inhibitor van het enzym cyclo-oxygenase van de arachidonzuur cascade. De remmende werking van carprofen op de prostaglandine synthese is echter gering in verhouding tot de ontstekingsremmende werking en het analgetische potentiaal. De exacte manier waarop carprofen werkt is niet geheel duidelijk.

Carprofen is een chiraal geneesmiddel waarin de S(+) enantiomeer meer activiteit vertoont dan de R(-) enantiomeer. Er is geen chirale inversie tussen de enantiomeren *in vivo*.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Carprofen wordt goed geabsorbeerd na orale toediening (>90%) en is sterk eiwit gebonden. De plasma concentraties bereiken hun piek tussen het eerste en derde uur na toediening.

Carprofen wordt gekarakteriseerd door een halfwaarde tijd van ongeveer 10 uur bij honden.

Carprofen wordt bij honden hoofdzakelijk verwijderd door middel van biotransformatie in de lever, gevolgd door een snelle uitscheiding van de overgebleven metabolieten in de feces (70-80%) en de urine (10-20%). Enige entero-hepatische circulatie werd waargenomen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose monohydraat
Maïs zetmeel
Rood ijzeroxide (E172)
Zwart ijzeroxide (E172)
Povidone K30
Natrium zetmeel glycolaat, type A
Colloïdale siliciumdioxide anhydraat
Vleesaroma 10022
Talk
Magnesium stearaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Stop halveerde tabletten terug in de geopende verpakking en gebruik binnen 24 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blisterverpakking (OPA/Al/PVC-Al): 20, 50, 100 of 500 tabletten (10 tabletten per blisterverpakking) in een doosje.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V456782

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 27/03/2014

Datum van laatste verlenging: 23/10/2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

24/04/2020

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.