

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Rycarfa vet 50 mg tabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Karprofeeni 50 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Punainen rautaoksidi (E172)	1,52 mg
Musta rautaoksidi (E172)	0,95 mg
Laktoosimonohydraatti	
Maissitärkkelys	
Povidoni K30	
Natriumitärkkelysglykolaatti, tyyppi A	
Kolloidinen vedetön piidioksidi	
Liha-aromi 10022	
Talkki	
Magnesiumstearaatti	

Pyöreä, tummanruskea, marmoroitu tabletti, jossa on tummempia pilkkuja, jakouurre yhdellä puolella ja viistotut reunat.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji

Koira

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tuki- ja liikuntaelinten sairauksien ja rappeuttavan nivelsairauden aiheuttaman tulehduksen ja kivun lievittäminen. Leikkauksen jälkeisen kivun jatkohoito parenteraalisesti aloitetun kipulääkityksen jälkeen.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää kissoille.

Ei saa käyttää tiineille eikä imettäville nartuille.

Ei saa käyttää alle 4 kuukauden ikäisille koirille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineelle.

Ei saa käyttää sydän-, maksa- tai munuaissairautta sairastaville koirille, eikä silloin, kun on olemassa ruoansulatuskanavan haavaumien tai verenvuodon mahdollisuus, tai jos on viitteitä veren dyskrasiasta.

3.4 Erityisvaroitukset

Ks. kohdat 3.3 ja 3.5.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Ikääntyneillä koirilla eläinlääkkeen käyttöön voi liittyä lisäriski.

Jos eläinlääkkeen käyttö ikääntyneille koirille on välttämätöntä, hoidon tulee tapahtua eläinlääkärin tarkassa valvonnassa.

Eläinlääkkeen käyttöä tulee välttää nestehukasta, hypovolemiasta tai matalasta verenpaineesta kärsivillä koirilla, koska tällöin munuaistoksisuuden riski saattaa kasvaa.

Ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet (NSAID-lääkkeet) voivat estää fagosytoosia. Jos hoidettavaan tulehdustilaan liittyy myös bakteeri-infektio, on käytettävä samanaikaisesti myös asianmukaista mikrobilääkitystä.

Ks. kohta 3.8.

Tabletit sisältävät makuaineita. Tabletit on säilytettävä eläinten ulottumattomissa, jotta eläin ei pääse vahingossa syömään niitä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai lääkepakkaus. Pese kädet valmisteeseen käsittelyn jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Munuaisten toimintahäiriö. Maksan toimintahäiriö ¹ .
Tuntematon yleisyys (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):	Oksentelu ² , pehmeät ulosteet ² , ripuli ² , verta ulosteessa ² , ruokahaluttomuus ² , letargia ² .

¹ Idiosynkraattinen reaktio.

² Ohimeneviä. Ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla, useimmiten häviävät hoidon lopettamisen jälkeen. Erittäin harvinaisissa tapauksissa haittavaikutukset saattavat olla vakavia tai johtaa kuolemaan.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, eläinlääkkeen käyttö on lopetettava ja kysyttävä neuvoa eläinlääkäriltä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaneilla on löydetty näyttöä karprofeenin sikiötoksisista vaikutuksista annoksilla, jotka ovat lähellä hoitoannosta. Ei saa käyttää tiineille tai imettäville nartuille.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Muita NSAID- tulehduskipulääkkeitä tai glukokortikoideja ei saa antaa samanaikaisesti tai 24 tunnin sisällä eläinlääkkeen annosta. Karprofeeni sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja voi kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkkeiden kanssa, mikä voi aiheuttaa toksisia vaikutuksia.

Mahdollisesti munuaistoksisten lääkevalmisteiden samanaikaista käyttöä on vältettävä.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

2–4 mg karprofeenia painokiloa kohti vuorokaudessa.

Aloituseroksen 4 mg karprofeenia painokiloa kohti vuorokaudessa voi antaa kerta-annoksena tai jaettuna kahteen samansuuruisen annokseen. Kliinisen hoitovasteen niin salliessa vuorokausiannosta voidaan pienentää 7 vuorokauden jälkeen annokseen 2 mg karprofeenia/kg/vrk kerta-annoksena. Annostuksen säätämiseksi tabletit voidaan jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

Hoidon kesto määräytyy vasteen mukaisesti. Pitkäaikainen hoito edellyttää eläinlääkärin säännöllistä valvontaa.

Ennen leikkausta parenteraalisesti annetun hoidon jälkeen leikkauksen jälkeistä kivunlievitystä ja tulehdusoireiden hoitoa voidaan jatkaa karprofeenitableteilla annoksella 4 mg/kg/vrk enintään viiden vuorokauden ajan.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Karprofeeniyliannostuksen turvallisuutta selvittävässä tutkimuksessa ei havaittu toksisuuteen viittaavia merkkejä, kun karprofeenia annettiin koirille enintään 6 mg/kg kahdesti vuorokaudessa 7 vuorokauden ajan (3 kertaa suositeltua 4 mg/kg annosta suurempi annos) ja tämän jälkeen 6 mg/kg kerran vuorokaudessa 7 vuorokauden ajan (1,5 kertaa suositeltua 4 mg/kg annosta suurempi annos).

Karprofeenille ei ole erityistä vastalääkettä. Karprofeenin, kuten muidenkin NSAID-tulehduskipulääkkeiden, yliannostustapauksessa on annettava yleistä tukihoitoa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QM01AE91

4.2 Farmakodynamiikka

Karprofeenilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä kuumetta alentava vaikutus. Kuten useimmat muut NSAID-tulehduskipulääkkeet, karprofeeni on arakidonihappokaskaadin entsyymien syklo-oxygenaasin inhibiittori.

Karprofeenin prostaglandiinisynteesiä estävä vaikutus on kuitenkin heikko suhteessa sen tulehdusta ja kipua lievittävään tehoon. Karprofeenin tarkkaa vaikutustapaa ei tiedetä.

Karprofeeni on kiraalinen lääkeaine, jonka S(+)-enantiomeeri on aktiivisempi kuin R(-)-enantiomeeri. Enantiomeerien välillä ei esiinny kiraalista inversiota *in vivo*.

4.3 Farmakokinetiikka

Oraalisen annon jälkeen karprofeeni imeytyy hyvin (> 90 %) ja sitoutuu voimakkaasti proteiineihin. Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 1–3 tunnin kuluttua annostelusta.

Karprofeenin puoliintumisaika on noin 10 tuntia koirilla.

Koirilla karprofeeni poistuu elimistöstä pääasiassa metaboloitumalla maksassa, minkä jälkeen syntyneet metaboliitit erittyvät nopeasti ulosteisiin (70–80 %) ja virtsaan (10–20 %). Jonkin verran enterohepaattista kiertoa on havaittu.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Laita puolitettu tabletti takaisin avattuun läpipainopakkaukseen ja käytä 24 tunnin kuluessa.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Läpipainopakkaus (OPA/Al/PVC-Al): 20, 50, 100 tai 500 tablettia (10 tablettia/läpipainopakkaus) pahvirasiassa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

KRKA, d.d., Novo mesto

7. MYYNTILUVAN NUMERO

MTnr: 31164

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 18.06.2014

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

5.9.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Rycarfa vet 50 mg tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Karprofen 50 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Röd järnoxid (E172)	1,52 mg
Svart järnoxid (E172)	0,95 mg
Laktosmonohydrat	
Majsstärkelse	
Povidon K30	
Natriumstärkelseglykolat, typ A	
Kolloidal vattenfri kiseldioxid	
Köttarom 10022	
Talk	
Magnesiumstearat	

Rund, mörkbrun, marmorerad tablett med synliga mörkare fläckar, brytskåra på ena sidan och fasade kanter.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund

3.2 Indikationer för varje djurslag

Reduktion av inflammation och smärta orsakad av muskuloskeletala sjukdomar och degenerativ ledsjukdom. Som uppföljande behandling av postoperativ smärta efter inledande parenteral smärtlindring.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till katter.

Använd inte till dräktiga eller digivande tikar.

Använd inte till hundar yngre än 4 månader.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till hundar med hjärt-, lever- eller njursjukdom, med risk för gastrointestinal ulceration eller blödning eller vid tecken på blod-dyskrasi.

3.4 Särskilda varningar

Se avsnitt 3.3 och 3.5.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Användning till äldre hundar kan innebära ytterligare risk.

Om sådan användning inte kan undvikas bör hunden övervakas noga kliniskt.

Undvik behandling av hundar som är dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva då det finns risk för ökad renal toxicitet.

Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) kan orsaka inhibition av fagocytos, varför lämplig samtidig antimikrobiell behandling bör insättas för behandling av inflammatoriska tillstånd som associeras med bakteriell infektion.

Se avsnitt 3.8.

Tabletterna är smaksatta. Förvara tabletterna utom räckhåll för djuren för att undvika oavsiktligt intag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktligt intag av tabletterna, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Tvätta händerna efter hantering av tabletterna.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Njursjukdom. Leversjukdom ¹ .
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Kräkning ² , lös avföring ² , diarré ² , blod i avföring ² , aptitförlust ² , letargi ² .

¹ Idiosynkratisk reaktion.

² Övergående. Sker generellt inom första behandlingsveckan och har i de flesta fall försvunnit vid behandlingsslut men i vissa väldigt sällsynta fall kan de vara allvarliga eller fatala.

Om biverkningar inträffar ska behandlingen avslutas och veterinär uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Laboratoriestudier på råtta och kanin har visat belägg för fetotoxiska effekter av karprofen vid doser som är nära den terapeutiska dosen. Använd inte till dräktiga eller lakterande tikar.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Skall inte ges samtidigt med andra NSAID-preparat eller glukokortikoider eller inom 24 timmar efter att läkemedlet har administrerats. Karprofen har en mycket hög plasmaproteinbindningsgrad och kan konkurrera med andra läkemedel med en hög plasmaproteinbindningsgrad, vilket i sin tur kan leda till toxiska effekter.

Undvik samtidig behandling med potentiellt nefrotoxiskt läkemedel.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

2–4 mg karprofen/kg kroppsvikt per dygn.

Initialdos 4 mg karprofen/kg kroppsvikt per dygn kan administreras som engångsdos eller fördelas på två doseringstillfällen i lika stora doser. Beroende på klinisk respons kan dygnsdosen minskas efter 7 dagar till 2 mg karprofen/kg kroppsvikt per dygn administrerad som engångsdos.

För att anpassa dosen kan tabletten delas i två lika stora delar.

Behandlingtidens längd är beroende av respons. Långvarig användning av läkemedlet skall ske endast under regelbunden uppsikt av veterinär.

För förlängning av analgetisk och antiinflammatorisk effekt postoperativt kan parenteral preoperativ behandling följas av karprofen tabletter med en dos på 4 mg karprofen/kg kroppsvikt per dygn i upp till 5 dagar.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Även om studier som undersöker karprofens säkerhet vid överdosering har utförts, observerades inga tecken på toxicitet när hundar behandlades med karprofen i doser upp till 6 mg/kg två gånger dagligen i 7 dagar (3 gånger den rekommenderade dosen om 4 mg/kg) och 6 mg/kg en gång dagligen i ytterligare 7 dagar (1,5 gånger den rekommenderade dosen om 4 mg/kg).

Det finns ingen specifik antidot mot överdosering av karprofen men allmän understödande behandling som tillämpas vid klinisk överdosering med NSAIDs ska sättas in.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AE91

4.2 Farmakodynamik

Karprofen har antiinflammatorisk, analgetisk och antipyretisk effekt. Karprofen, i likhet med de flesta andra NSAID-läkemedel, hämmar enzymet cyklooxygenas i arakidonsyrakaskaden.

Hämningen av prostaglandinsyntesen av karprofen är emellertid svag i förhållande till dess antiinflammatoriska och analgetiska effekt. Karprofens exakta verkningsmekanism är inte klarlagd.

Karprofen är ett kiralt läkemedel där S(+)-enantiomeren är mer aktiv än R(-)-enantiomeren. Det förekommer ingen kiral inversion mellan enantiomererna *in vivo*.

4.3 Farmakokinetik

Karprofen absorberas väl efter oral administrering (> 90 %) och har en mycket hög plasmaproteinbindningsgrad. Maximal plasmakoncentration uppnås mellan 1 och 3 timmar efter administrering.

Karprofen har en halveringstid på cirka 10 timmar hos hundar.

Karprofen elimineras hos hundar i första hand genom biotransformation i levern, följt av en snabb utsöndring av de resulterande metaboliterna i feces (70–80 %) och urin (10–20 %). En viss enterohepatisk cirkulation har observerats.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Lägg tillbaka halverade tabletter i den öppnade blisterförpackningen och använd inom 24 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blisterförpackning (OPA/Al/PVC-Al): 20, 50, 100 eller 500 tabletter (10 tabletter/blisterförpackning) i en pappkartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

KRKA d.d., Novo mesto

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr: 31164

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 18.06.2014

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

5.9.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).