

PRODUKTRESUMÉ

for

Rycarfa Vet., tabletter

- 0. D.SP.NR.**
28608
- 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Rycarfa Vet.
- 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
Hver tablet indeholder:
- Aktivt stof:**
Carprofen 20 mg tabletter til hunde:
Carprofen 20,00 mg
- Carprofen 50 mg tabletter til hunde:
Carprofen 50,00 mg
- Carprofen 100 mg tabletter til hunde:
Carprofen 100,00 mg
- Hjælpestoffer:**
Carprofen 20 mg tabletter til hunde:
Rød jernoxid (E172) 0,61 mg
Sort jernoxid (E172) 0,38 mg
- Carprofen 50 mg tabletter til hunde:
Rød jernoxid (E172) 1,52 mg
Sort jernoxid (E172) 0,95 mg
- Carprofen 100 mg tabletter til hunde:
Rød jernoxid (E172) 3,04 mg
Sort jernoxid (E172) 1,90 mg
- Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.
- 3. LÆGEMIDDELFORM**
Tabletter.

Runde, mørkebrune, melerede tabletter med synlige mørkere pletter, delekærv på den ene side og skrå kant.

Tabletten kan deles i to lige store dele.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hund.

4.2 Terapeutiske indikationer

Reduktion af inflammation og smerter forårsaget af muskulo-skeletale sygdomme og af degenerativ ledsygdom. Som opfølgning på parenteral analgesi ved behandling af postoperativ smerte.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til katte.

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende tæver.

Bør ikke anvendes til hunde under 4 måneder.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til hunde, som lider af hjerte-, lever- eller nyresygdomme, hvor der er mulighed for gastrointestinal ulceration eller blødning, eller hvor der er tegn på bloddyskrasi.

4.4 Særlige advarsler

Se pkt. 4.3 og 4.5.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Anvendelse til ældre hunde kan være forbundet med en forøget risiko.

Hvis sådan anvendelse ikke kan undgås, kan hunde have behov for grundig klinisk omsorg.

Undgå anvendelse til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive hunde, eftersom der er en potentiel risiko for øget renal toksicitet.

NSAID'er kan forårsage en hæmning af fagocytosen og ved behandling af inflammatoriske tilstande forbundet med bakteriel infektion, skal en passende antimikrobiel behandling påbegyndes samtidigt.

Se pkt. 4.8.

Tabletterne er tilsat smagsstof. For at undgå utilsigtet indtagelse, skal tabletterne opbevares utilgængeligt for dyrene.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp og indlægssedlen bør vises til lægen. Vask hænder efter håndtering af produktet.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 **Bivirkninger**

Typiske bivirkninger forbundet med NSAID'er såsom opkastning, tynd afføring/diarré, fækal okkult blødning, nedsat appetit og letargi er blevet rapporteret. Disse bivirkninger forekommer almindeligvis indenfor den første behandlingsuge, er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingsophør, men kan i meget sjældne tilfælde være alvorlige eller fatale.

Hvis der opstår bivirkninger, skal brugen af produktet ophøre og dyrlægen konsulteres.

Som med andre NSAID'er er der risiko for sjældne nyre- eller idiosynkratiske leverbivirkninger.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 **Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har vist evidens for føtotoksiske virkninger af carprofen ved doser, som ligger tæt på den terapeutiske dosis.

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende tæver.

4.8 **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Bør ikke administreres sammen med andre NSAID'er og glukokortikoider eller inden for 24 timer efter administration af produktet. Carprofen er i høj grad bundet til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre proteinbundne lægemidler, hvilket kan føre til toksiske effekter.

Samtidig administration af potentielt nyretoksiske lægemidler skal undgås.

4.9 **Dosering og indgivelsesmåde**

Oral anvendelse.

2 til 4 mg carprofen pr. kg legemsvægt pr. dag.

En startdosis på 4 mg carprofen pr. kg legemsvægt pr. dag givet som en enkelt daglig dosis eller opdelt i to lige store doser, kan afhængigt af det kliniske respons, sænkes efter 7 dage til 2 mg carprofen/kg legemsvægt/dag, indgivet som en enkeltdosis.

Varighed af behandlingen vil afhænge af responset. Langtidsbehandling bør foregå under regelmæssig tilsyn af dyrlæge.

For at øge den analgetiske og antiinflammatoriske effekt postoperativt kan præoperativ parenteral behandling med carprofen efterfølges af behandling med carprofen tabletter på 4 mg/kg/dag i op til 5 dage.

For at sikre korrekt dosering, skal legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt for at undgå underdosering.

4.10 Overdosering

Selvom der blev udført studier, som undersøger sikkerheden i forbindelse med administration af en carprofen overdosis, viste sig ingen tegn på toksicitet, når hunde blev behandlet med carprofen i doseringer op til 6 mg/kg to gange dagligt i 7 dage (3 gange den anbefalede dosis på 4 mg/kg) og 6 mg/kg én gang dagligt i yderligere 7 dage (1,5 gange den anbefalede dosis på 4 mg/kg).

Der findes ingen specifik antidot ved overdosering af carprofen, men der bør igangsættes generel understøttende behandling som ved klinisk overdosering med NSAID'er.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiflammatorica og antirheumatika, non-steroid.
ATCvet-kode: QM01AE91

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Carprofen har antiinflammatorisk, analgetisk og antipyretisk virkning. Som de fleste andre NSAID'er er carprofen en hæmmer af enzymet cyclooxygenase i arachidonsyrekaskaden. Carprofens hæmning af prostaglandinsyntesen er imidlertid svag i forhold til dets antiinflammatoriske og analgetiske virkning. Carprofens præcise virkningsmekanisme er ikke klarlagt.

Carprofen er et chiralt lægemiddel hvor S(+) enantiomeren er mere aktiv end R(-) enantiomeren. Der findes ingen chiral inversion imellem enantiomererne *in-vivo*.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter oral administration absorberes carprofen let (>90%), og er stærkt bundet til proteiner. Maksimal plasmakoncentration opnås mellem 1 time og 3 timer efter administration. Hos hunde er carprofen karakteriseret ved en halveringstid på omkring 10 timer. Hos hunde elimineres carprofen primært ved biotransformation i leveren, efterfulgt af hurtig udskillelse af resulterende metabolitter i fæces (70-80%) og urin (10-20%). Der er observeret nogen enterohepatisk circulation.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Lactosemonohydrat
Majsstivelse
Rød jernoxid (E172)
Sort jernoxid (E172)
Povidon K30
Natriumstivelsesglycolat (type A)
Vandfri kolloid silica
Kødaroma 10022

Talcum
Magnesiumstearat

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

Læg halverede tabletter tilbage i den åbnede blister og brug dem inden for 24 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys og fugt.

6.5 Emballage

Blister (OPA/Al/PVC-Al): 20, 50, 100 eller 500 tabletter (10 tabletter/blister) i kartonæske.

Ikke alle pkningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

KRKA d.d. Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenien

Repræsentant

KRKA Sverige AB

Göta Ark 175, Medborgarplatsen 25

118 72 Stockholm

Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

20 mg: 51770

50 mg: 51771

100 mg: 51772

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

27. november 2013

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

20. november 2018

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B