

## PAKKAUSSELOSTE

Rycarfa vet 20 mg tabletit koirille  
Rycarfa vet 50 mg tabletit koirille  
Rycarfa vet 100 mg tabletit koirille

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

#### Myyntiluvan haltija

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

#### Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Rycarfa vet 20 mg tabletit koirille  
Rycarfa vet 50 mg tabletit koirille  
Rycarfa vet 100 mg tabletit koirille  
karprofeeni

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Karprofeeni 20,00 mg, 50,00 mg tai 100,00 mg

Apuaineet:

20 mg:

Punainen rautaoksidi (E172) 0,61 mg

Musta rautaoksidi (E172) 0,38 mg

50 mg:

Punainen rautaoksidi (E172) 1,52 mg

Musta rautaoksidi (E172) 0,95 mg

100 mg:

Punainen rautaoksidi (E172) 3,04 mg

Musta rautaoksidi (E172) 1,90 mg

Pyöreä, tummanruskea, marmoroitu tabletti, jossa tummempia pisteitä, jakouurre yhdellä puolella ja viistottu reuna.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

#### **4. KÄYTTÖAIHEET**

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

#### **5. 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 apuaineille.

Ei saa käyttää sydän-, maksa- tai munuaissairautta sairastaville koirille, eikä silloin, kun on olemassa maha-suolikanavan haavaumien tai verenvuotojen mahdollisuus, tai on todettu häiriöitä verenkuvassa.

#### **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Ei-steroidisiin tulehduskipulääkkeisiin tyypillisesti liittyviä haittavaikutuksia, kuten oksentelua, pehmeitä ulosteita/ripulia, verensekaisia ulosteita, ruokahaluttomuutta ja letargiaa (horrosta) on raportoitu. Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla, ovat useimmiten ohimeneviä ja häviävät hoidon lopettamisen jälkeen. Erittäin harvinaisissa tapauksissa haittavaikutukset saattavat olla vakavia tai johtaa kuolemaan.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, lopeta valmisteen käyttö ja ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Kuten muidenkin tulehduskipulääkkeiden kohdalla, on olemassa harvinaisten munuaisiin tai idiosynkraattisten maksaan liittyvien haittavaikutusten vaara.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10,000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10,000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### **7. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Koira.

#### **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Suun kautta.

2–4 mg karprofeenia painokiloa kohti vuorokaudessa.

Kun aloitusannoksena annetaan 4 mg karprofeenia painokiloa kohti vuorokaudessa kerta-annoksena tai jaettuna kahteen samansuuruiseen annokseen, vuorokausiannosta voidaan kliinisen hoitovasteen niin salliessa pienentää 7 vuorokauden jälkeen annokseen 2 mg karprofeenia/kg/vrk kerta-annoksena.

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

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

Oikean annoksen varmistamiseksi ja liian pienen annoksen välttämiseksi, eläimen paino tulee määrittää mahdollisimman tarkasti.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

## 10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

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

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pakkauksessa EXP jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

### Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Ikääntyneillä koirilla valmisteen käyttöön voi liittyä lisäriski.

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

Valmisteen käyttöä tulee välttää nestehukasta, alentuneesta veritilavuudesta tai matalasta verenpaineesta kärsivillä koirilla, koska tällöin munuaistoksisuuden riski saattaa kasvaa.

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

Ks. myös kohta Yhteisvaikutukset.

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

### Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa nielet tabletteja, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkauselostetta. Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

### Tiineys ja imetys:

Laboratoriokokeissa (rotilla ja kaneilla) karprofeenilla on havaittu viitteitä sikiötoksisista vaikutuksista annoksilla, jotka ovat lähellä hoitoannosta. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Älä käytä tiineille tai imettäville nartuille.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Muita ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä tai glukokortikoideja ei saa antaa samanaikaisesti tai 24

tunnin sisällä valmisteen 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.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Karprofeeniyliannostuksen turvallisuutta selvittämissä tutkimuksissa 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 ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden, yliannostustapauksessa on annettava yleistä tukihoidoa.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

24.3.2022

### **15. MUUT TIEDOT**

20 mg, 50 mg ja 100 mg tabletteja on saatavilla 20, 50, 100 ja 500 tabletin pakkauksissa, jotka sisältävät 10 tabletin läpipainolevyjä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

## BIPACKSEDEL

Rycarfa vet 20 mg tabletter för hundar  
Rycarfa vet 50 mg tabletter för hundar  
Rycarfa vet 100 mg tabletter för hundar

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Rycarfa vet 20 mg tabletter för hundar  
Rycarfa vet 50 mg tabletter för hundar  
Rycarfa vet 100 mg tabletter för hundar  
karprofen

### 3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En tablett innehåller :

Aktiv substans:

Karprofen 20,00 mg, 50,00 mg eller 100,00 mg

Hjälpämnen:

20 mg:

Röd järnoxid (E172) 0,61 mg

Svart järnoxid (E172) 0,38 mg

50 mg:

Röd järnoxid (E172) 1,52 mg

Svart järnoxid (E172) 0,95 mg

100 mg:

Röd järnoxid (E172) 3,04 mg

Svart järnoxid (E172) 1,90 mg

Runda, mörkbruna, marmorerade tabletter med synliga mörkare fläckar, brytskåra på ena sidan och fasade kanter. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

#### **4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN**

Reduktion av inflammation och smärta som orsakas av muskuloskeletala sjukdomar och degenerativ ledsjukdom. Som uppföljande behandling till parenteral analgesi vid behandling av postoperativ smärta.

#### **5. KONTRAINDIKATIONER**

Använd inte till katter.

Använd inte till dräktiga eller digivande tikar.

Använd inte till valpar yngre än fyra månader.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

Använd inte till hundar som lider av hjärt-, lever- eller njursjukdom, om det föreligger risk för gastrointestinal ulceration eller blödning eller vid konstaterade störningar i blodbild.

#### **6. BIVERKNINGAR**

Typiska biverkningar som förknippas med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID-preparat), såsom kränknings, lös avföring/diarré, blod i avföringen, nedsatt aptit och letargi (kraftig slöhet) har rapporterats. Dessa biverkningar inträffar i allmänhet under den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner när behandlingen avslutas. I mycket sällsynta fall kan biverkningarna vara allvarliga eller dödliga.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, sluta användningen av produkten och meddela din veterinär.

Precis som med andra NSAID-preparat finns en risk för sällsynta njurbiverkningar eller idiosynkratiska leverbiverkningar.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10,000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10,000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

#### **7. DJURSLAG**

Hund.

#### **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Oral användning.

2–4 mg karprofen per kg kroppsvikt dagligen.

Startdosen 4 mg karprofen per kg kroppsvikt per dag som en dos eller fördelat på två lika stora doser kan, om den kliniska responsen tillåter det, efter 7 dagar minskas till 2 mg karprofen/kg kroppsvikt/dag som en dos.

Behandlingstidens längd är beroende av den kliniska responsen. Långvarig användning av produkten skall ske endast under regelbunden uppsikt av veterinär.

Efter preoperativ behandling med karprofeninjektion kan den analgetiska och antiinflammatoriska behandlingen fortsättas med karprofentabletter med en dos på 4 mg/kg/dygn under upp till 5 dygn.

För att säkra rätt dos och undvika en för stor dos är det viktigt att uppskatta kroppsvikten så noga som möjligt.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

### **10. KARENSTID**

Ej relevant.

### **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

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

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

### **12. SÄRSKILDA VARNINGAR**

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Användning till äldre hundar kan innebära ytterligare risk.

Om sådan användning inte kan undvikas, skall behandlingen ske under noggrann uppföljning av veterinär.

På grund av en ökad risk för njurtoxicitet skall användning av produkten undvikas till uttorkade, hypovolemiska (onormalt minskad blodvolym) djur eller djur med lågt blodtryck.

Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel kan hämma fagocytosen,

NSAID kan inhibera fagocytos och därför bör vid behandling av inflammatoriska tillstånd associerade med bakteriell infektion, lämplig antibakteriell behandling övervägas.

Se även Interaktioner.

Tabletterna är smaksatta. För att undvika oavsiktligt intag, lagra tabletter utom räckhåll för djuren.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt intag av tabletterna, uppsök genast läkare och visa denna information. Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

#### Dräktighet och digivning:

Studier på försöksdjur (råtta och kanin) har visat tecken på fosterskadande effekter av karprofen vid doser som ligger nära den terapeutiska dosen. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Använd inte till dräktiga eller digivande tikar.

#### Andra läkemedel och Rycarfa vet:

Övriga icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller glukokortikoider får inte ges samtidigt eller inom 24 timmar efter intag av produkten. Karprofen har hög proteinbindningsgrad och kan konkurrera med andra läkemedel med hög proteinbindningsgrad, vilket kan leda till toxiska effekter.

Samtidig medicinering med potentiellt njurtoxiska läkemedel bör undvikas.

#### Överdoserering (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Även om studier som undersöker karprofens säkerhet vid överdosering har utförts, observerades inga tecken på toxicitet när hundar behandlades med karprofen vid nivåer upp till 6 mg/kg två gånger dagligen under 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).

Specifik antidot till karprofen överdosering saknas, men allmän understödande behandling vid överdosering av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel bör iaktas.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall ska destrueras enligt gällande anvisningar.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

24.3.2022

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

20 mg, 50 mg och 100 mg tabletter finns att få i förpackningar med 20, 50, 100 och 500 tabletter innehållande blister med 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.