

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

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

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

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

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

4.3 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 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.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ks. kohdat 4.3 ja 4.5.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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, hypovolemiasta tai matalasta verenpaineesta kärsivillä koirilla, koska tällöin munuaistoksisuuden riski saattaa kasvaa.

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

Ks. kohta 4.8.

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

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

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ei-steroidisiin tulehduskipulääkkeisiin tyypillisesti liittyviä haittavaikutuksia, kuten oksentelua, pehmeitä ulosteita/ripulia, verensekaisia ulosteita, ruokahaluttomuutta ja letargiaa 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 haittavaikutuksia ilmenee, valmisteen käyttö on lopetettava ja kysyttävä neuvoa eläinlääkäriltä.

Ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden käyttöön liittyy riski harvinaisista munuaisiin kohdistuvista tai idiosynkraattisista maksan haittavaikutuksista.

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).

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

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

4.8 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.

4.9 Annostus ja antotapa

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 sallissa pienentää 7 vuorokauden jälkeen annokseen 2 mg karprofeenia/kg/vrk kerta-annoksena. Hoidon kesto määräytyy vasteen mukaisesti. Pitkäaikainen hoito edellyttää eläinlääkäriin 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 annoksen varmistamiseksi ja liian pienen annoksen välttämiseksi, eläimen paino tulee määrittää mahdollisimman tarkasti.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

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.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: tulehduskipu- ja reumalääkkeet, ei-steroidit

ATCvet-koodi: QM01AE91

5.1 Farmakodynamiikka

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

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

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

5.2 Farmakokineetiikka

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.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti

Maissitärkkelys

Punainen rautaoksidi (E172)

Musta rautaoksidi (E172)

Povidoni K30

Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)

Piidioksidi, kolloidinen, vedetön

Liha-aromi 10022

Talkki

Magnesiumstearaatti

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

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

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

20 mg: 31163
50 mg: 31164
100 mg: 31165

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 18.06.2014
Myyntiluvan uudistamispäivämäärä: 23.10.2018

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

27.05.2022

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. 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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje 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

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett.

Runda, mörkbruna, marmorerade tabletter med synliga mörkare fläckar, brytskåra på ena sidan och fasade kanter.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till katt.

Använd inte till dräktiga eller digivande tikar.

Använd inte till valpar yngre än 4 månader.

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

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

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Se avsnitt 4.3 och 4.5.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Behandling av äldre hundar kan innebära ökade risker.

Om behandling 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.

NSAIDs kan orsaka inhibition av fagocytos, varför lämplig samtidig antimikrobiell behandling bör sättas för behandling av inflammatoriska tillstånd som associeras med bakteriell infektion.

Se avsnitt 4.8.

Tabletterna är smaksatta. Förvara tabletterna oåtkomliga 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 uppvisa bipacksedeln. Tvätta händerna efter hantering av tabletterna.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Vanliga biverkningar som associeras med NSAIDs, såsom kräkningar, lös avföring/diarré, ockult blod i avföringen, inappetens och slöhet har rapporterats. Dessa biverkningar inträffar vanligen inom den första behandlingsveckan, och är i de flesta fall övergående och försvinner då behandlingen avslutas, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller leda till dödsfall.

Om biverkningar uppstår, ska användning av läkemedlet upphöra och veterinär ska meddelas.

Liksom med andra NSAIDs finns risk för sällsynta renala eller idiosynkratiska hepatiska biverkningar.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- 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)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier av försöksdjur (råtta och kanin) har visat belägg för fetotoxiska effekter av karprofen vid doser som är nära den terapeutiska dosen. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Skall ej ges till dräktiga eller lakterande tikar.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Skall inte ges tillsammans med andra NSAID-preparat och 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 nefrotiskt läkemedel.

4.9 Dosering och administreringsätt

Oral administrering.

2-4 mg karprofen/kg kroppsvikt per dygn.

Initialdos 4 mg karprofen/kg kroppsvikt per dygn. Dosen 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.

Behandlingens längd är beroende av respons. Vid långvarig behandling skall hundens tillstånd regelbundet undersökas av veterinär.

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

För att säkerställa en korrekt dosering bör kroppsvikten bestämmas så exakt som möjligt för att undvika underdosering.

4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

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.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska och antireumatiska produkter, icke-steroider
ATCvet-kod: QM01AE91

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Karprofen har antiinflammatorisk, analgetisk och antipyretisk effekt. Karprofen, i likhet med de flesta andra NSAID-preparat, 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 kiralt inversion mellan enantiomererna *in-vivo*.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat

Majsstärkelse

Röd järnoxid (E172)

Svart järnoxid (E172)

Povidon K30

Natriumstärkelseglykolat, typ A

Kolloidal vattenfri kiseldioxid

Köttarom 10022

Talk

Magnesiumstearat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Lägg tillbaka halverade tabletter i det öppnade blistret och använd inom 24 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blisters (OPA/AI/PVC-AI): 20, 50, 100 eller 500 tabletter (10 tabletter/blister) i en ask.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

20 mg: 31163
50 mg: 31164
100 mg: 31165

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 18.06.2014
Datum för förnyat godkännande: 23.10.2018

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

27.05.2022

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER
ANVÄNDNING**

Ej relevant.