

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Rycarfa vet 50 mg/ml injektioneste, liuos koirille ja kissoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Karprofeeni 50 mg

Apuaine:

Bentsyylialkoholi (E1519) 10 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, vaaleankellertävä liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koira: Leikkauksen jälkeisen kivun ja tulehduksen lievittäminen ortopedisten leikkausten ja pehmytkudosleikkausten (myös silmäleikkausten) jälkeen.

Kissa: Leikkauksen jälkeisen kivun lievittäminen.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa antaa eläimille, joilla on sydän-, maksa- tai munuaissairauksia tai ruoansulatuskanavan ongelmia, tai kun on olemassa mahdollisuus ruoansulatuskanavan haavautumisesta tai verenvuodosta, kun eläin on yliherkkä karprofeenille, muille tulehduskipulääkkeille tai tämän valmisteeseen apuaineille.

Ei saa antaa pistämällä lihakseen.

Ei saa käyttää leikkauksen jälkeen, jos verenhukka leikkauksessa on ollut huomattava.

Ei saa käyttää toistuvasti kissoille.

Ei saa käyttää alle 5 kuukauden ikäisille kissoille.

Ei saa käyttää alle 10 viikon ikäisille koirille.

Katso myös kohta 4.7.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Suosittelua annosta tai hoidon kestoa ei saa ylittää.

Kissalla karprofeenin puoliintumisaika on pidempi ja sen terapeutinen leveys pienempi, joten on kiinnitettävä erityistä huomiota siihen, ettei suositeltua annosta ylitetä, eikä annosta saa toistaa.

Käyttö iäkkäille koirille ja kissoille voi aiheuttaa lisäriskin.

Jos sellaista käyttöä ei voi välttää, annoksen pienentäminen voi olla tarpeen ja eläimiä on hoidettava varoen kliinisen tilan mukaan.

Vältä valmisteen käyttämistä nestehukasta kärsivälle, hypovoleemisille tai hypotensiiville eläimille, koska siihen liittyy mahdollinen suurentuneen munuaistoksisuuden riski.

Tulehduskipulääkkeet aiheuttavat fagosytoosin inhibitiota ja siten hoidettaessa bakteeri-infektioihin liittyviä tulehdustiloja on aloitettava asianmukainen samanaikainen antimikrobilääkehoito.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Noudata varovaisuutta, ettet pistä itseäsi vahingossa.

Karprofeenin, kuten muidenkin tulehduskipulääkkeiden, on osoitettu aiheuttavan mahdollista valoherkkyyttä laboratorioeläimillä. Vältä valmisteen joutumista iholle. Jos valmistetta joutuu iholle, pese kyseinen alue välittömästi.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä karprofeenille tai apuaineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Tyypillisiä tulehduskipulääkkeisiin liittyviä haittavaikutuksia, kuten oksentelu, löysät ulosteet / ripuli, veristä ulostetta, ruokahalun menetystä ja uneliaisuutta (letargiaa), on raportoitu. Nämä haittavaikutukset esiintyvät yleensä ensimmäisen hoitoviikon aikana ja ovat useimmissa tapauksissa ohimeneviä ja häviävät hoidon päättymisen jälkeen, mutta harvinaisissa tapauksissa ne voivat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

Jos haittavaikutuksia esiintyy, valmisteen käyttö on lopetettava ja kysyttävä neuvoa eläinlääkäriltä.

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

Ajoittain on havaittu reaktioita pistokohdassa ihonalaisen injektion antamisen jälkeen.

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

Laboratoriotutkimuksissa (rotta, kani) on löydetty näyttöä sikiötoksisista vaikutuksista käytettäessä karprofeeniannoksia, jotka olivat lähellä hoitoannosta.

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää koirille tai kissoille tiineyden tai laktaation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

Samanaikaista mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden antoa on vältettävä.

4.9 Annostus ja antotapa

Annostelu laskimonsisäisesti tai ihon alle

Koira: Suositeltu annos on 4,0 mg karprofeenia / painokilo (1 ml / 12,5 painokiloa). Valmiste on paras antaa ennen leikkausta, joko esilääkityksen tai anestesian induktion yhteydessä.

Kissa: Suositeltu annos on 4,0 mg/kg (0,24 ml / 3,0 painokiloa). Valmiste on paras antaa ennen leikkausta anestesian induktion yhteydessä. On suositeltavaa mitata annos tarkasti 1 ml:n asteikollisella ruiskulla.

Koirille ja kissoille tehdyt kliiniset tutkimukset viittaavat siihen, että vain yksi annos karprofeenia tarvitaan leikkauksen jälkeen ensimmäisten 24 tunnin aikana. Jos kivunlievitystä tarvitaan lisää tänä aikana, puolikas annos (2 mg/kg) karprofeenia voidaan antaa koirille (mutta ei kissoille) tarpeen mukaan.

Hoidettavan eläimen paino tulee määrittää tarkasti ennen annostelua.

Koirien kivunlievityksen ja tulehdusta lievittävän vaikutuksen pidentämistä varten parenteraalisen hoidon jälkeen voidaan antaa karprofeenitabletteja 4 mg/kg/vrk enintään viiden vuorokauden ajan.

Valmisteen antamiseen on käytettävä 21 gaugen neulaa.

Korkki voidaan puhkaista enintään 20 kertaa. Kun puhkaisu tehdään yli 20 kertaa, käytä tyhjennysneulaa.

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

Tiettyä vasta-ainetta karprofeenin yliannostukseen ei ole. Eläimelle tulee antaa yleistä tukihoitoa siten kuin tulehduskipulääkkeiden kliinisen yliannostuksen yhteydessä yleensä.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: tulehduskipu- ja reumalääkkeet
ATCvet-koodi: QM01AE91

5.1. Farmakodynamiikka

Karprofeenilla on tulehdusta ja kipua lievittävää sekä kuumetta alentavaa vaikutusta. Kuten useimmat muut tulehduskipulääkkeet, karprofeeni on arakidonihappokaskaadin entsyymien syklo-oksigenaasin inhibiittori.

Karprofeenin prostaglandiinisynteesin inhibiitio on kuitenkin pientä suhteessa sen tulehdusta ja kipua lievittävään tehoon. Karprofeenin tarkkaa vaikutustapaa ei tunneta.

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

5.2 Farmakokinetiikka

Karprofeeni imeytyy hyvin ihonalaisen injektion jälkeen ja plasman huippupitoisuudet saavutetaan 3 tunnin sisällä lääkkeen annosta.

Jakautumistilavuus on pieni. Karprofeeni on voimakkaasti proteiineihin sitoutuvaa.

Karprofeenin puoliintumisaika on noin 10 tuntia koirilla. Kissoilla puoliintumisaika on pidempi, noin 9–49 tuntia, laskimoon annon jälkeen (keskiarvo ~ 20 tuntia).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsyylialkoholi (E1519)

Arginiini

Glykokoolihappo

Kloorivetyhappo, laimea (pH:n säätöön)

Lesitiini

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä avattuna alle 25 °C:n lämpötilassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyyppin I lasinen injektio pullo (keltaista lasia): 1 injektio pullo, jossa on 20 ml injektio nestettä.

Injektio pullossa on bromobutylikumitulppa ja alumiinis inetti ja se on pakattu rasiaan.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

31166

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 27.07.2015

Myyntiluvan uudistamispäivämäärä: 19.12.2018

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

27.05.2022

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Rycarfa vet 50 mg/ml injektionsvätska, lösning för hundar och katter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje milliliter innehåller:

Aktiv substans:

Karprofen 50 mg

Hjälpämne:

Bensylalkohol (E1519) 10 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Färglös, svagt guldfärgad lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Hund: För lindring av postoperativ smärta och inflammation efter ortopedisk och mjukvävnadskirurgi (inklusive intraokulär).

Katt: För lindring av postoperativ smärta efter kirurgi.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur som lider av hjärt-, lever- eller njursjukdom eller gastrointestinala problem, där det finns risk för gastrointestinala sår eller blödningar, eller överkänslighet mot karprofen eller några andra NSAIDs (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) eller hjälpämnena i detta läkemedel.

Administrera inte genom intramuskulär injektion.

Använd inte efter kirurgi som associerades med avsevärd blodförlust.

Använd inte till katter vid upprepade tillfällen.

Använd inte till katter som är yngre än 5 månader.

Använd inte till hundar som är yngre än 10 veckor.

Se även avsnitt 4.7.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Överskrid inte den rekommenderade dosen eller behandlingstiden.

Då halveringstiden är längre hos katt och det terapeutiska fönstret är smalare, måste man vara speciellt noggrann med att inte överskrida den rekommenderade dosen, och inte ge upprepade doser.

Användning till gamla hundar och katter kan innebära ytterligare risk.

Om sådan användning inte kan undvikas, kan sådana djur kräva en mindre dos och noggrann klinisk övervakning.

Undvik användning till djur som är dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva, eftersom det finns en potentiell risk för ökad renal toxicitet.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Försiktighet bör iakttas för att undvika oavsiktlig självinjektion.

Karprofen, tillsammans med andra NSAIDs, har visat sig uppvisa fotosensibiliseringspotential i försöksdjur. Undvik hudkontakt med läkemedlet. Om detta inträffar ska du tvätta det påverkade området omedelbart.

Personer med känd överkänslighet mot karprofen eller något hjälpämne i detta veterinärläkemedel ska undvika kontakt med läkemedlet.

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.

Ibland kan reaktioner vid injektionsstället ses efter subkutan injektion.

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, kanin) har visat belägg för fetotoxiska effekter av karprofen vid doser som är nära den terapeutiska dosen.

Säkerheten av det veterinärmedicinska läkemedlet har inte fastställts under dräktighet och digivning. Använd inte till hundar eller katter under dräktighet och digivning.

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 nefrotoxiskt läkemedel.

4.9 Dosering och administreringsätt

Intravenös eller subkutan användning

Hundar: Rekommenderad dosering är 4,0 mg karprofen/kg kroppsvikt (1 ml/12,5 kg kroppsvikt). Läkemedlet ges helst pre-operativt, antingen vid premedicineringen eller vid anestesiinduktionen.

Katter: Rekommenderad dosering är 4,0 mg/kg (0,24 ml/3,0 kg kroppsvikt), helst pre-operativt vid anestesiinduktionen. Användning av en 1 ml graderad spruta rekommenderas för att mäta upp korrekt dos.

Kliniska prövningar på hundar och katter talar för att endast en enkel dos av karprofen krävs under de första 24 timmarna perioperativt. Om ytterligare analgesi krävs under denna period, kan en halv dos (2 mg/kg) karprofen ges till hundar (men inte till katter) enligt behov.

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

Hos hundar, kan parenteral behandling följas upp med karprofentabletter vid 4 mg/kg/dag i upp till 5 dagar, för att förlänga analgetisk och anti-inflammatorisk effekt postoperativt.

En 21 G nål bör användas för administrering av läkemedlet.

Locket kan punkteras upp till 20 gånger. Vid punktion över 20 gånger, ska en avtappningsnål användas.

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

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 subkutan administrering och den maximala plasmakoncentrationen uppnås inom 3 timmar efter administrering.

Distributionsvolymen är liten. Karprofen är starkt proteinbundet.

Karprofen kännetecknas av en halveringstid på cirka 10 timmar hos hundar. Hos katter är eliminationshalveringstiden längre från 9 till 49 timmar efter intravenös administrering (i genomsnitt ~ 20 timmar).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensylalkohol (E1519)

Arginin

Glykocholsyra

Saltsyra, utspädd (för pH-justering)

Lecitin

Natriumhydroxid

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Öppnad förpackning förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Typ I glasflaska (barnstensfärgat glas): 1 flaska med 20 ml injektionsvätska med brombutylgummipropp och aluminiumförsegling, i en kartong.

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

31166

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 27.07.2015

Datum för förnyat godkännande: 19.12.2018

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

27.05.2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.