

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Rycarfa vet 50 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Karprofeeni 50 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Arginiini	
Bentsyylialkoholi (E1519)	10 mg
Glykokoolihappo	
Kloorivetyhappo, laimea (pH:n säätöön)	
Lesitiini	
Natriumhydroksidi	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, vaaleankellertävä liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

Kissa: Leikkauksen jälkeisen kivun lievittäminen.

3.3 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 eläinlääkkeen apuaineille. Ei saa antaa pistämällä lihakse.

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 3.7.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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 saattavat estää fagosytoosia. Jos valmistetta käytetään sellaisten tulehdustilojen hoitoon, joihin liittyy myös bakteeri-infektio, tulee samanaikaisesti käyttää myös asianmukaista antimikrobilääkitystä

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Noudata varovaisuutta, ettei injisoi itseesi vahingossa.

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

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

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeleluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira ja kissa:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Maksan toimintahäiriö, Munuaisten toimintahäiriö ¹
Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)	Oksentelu ² , löysät ulosteet ² , ripuli ² , verinen uloste ^{2,3} , ruokahaluttomuus ² Letargia ² Injektiokohdan reaktio ⁴

¹Idiosynkraattinen reaktio

²Ilmenevät yleensä ensimmäisen hoitoviikon aikana ja ovat useimmissa tapauksissa ohimeneviä ja häviävät hoidon lopettamisen jälkeen, mutta voivat hyvin harvinaisissa tapauksissa olla vakavia tai johtaa kuolemaan.

³Piilevä

⁴Ihonalaisen injektion jälkeen.

Jos haittavaikutuksia esiintyy, valmisteen 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 sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

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

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

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Muita tulehduskipulääkkeitä ja glukokortikoideja ei saa antaa samanaikaisesti tai 24 tunnin sisällä eläinlääkkeen annosta. Karprofeeni sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja saattaa kilpailla muiden proteiineihin voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden kanssa, mikä voi johtaa toksisiin vaikutuksiin. Samanaikaista mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden antoa on vältettävä.

3.9 Antoreitit ja annostus

Laskimoon ja ihon alle.

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

Kissa: Suositeltu annos on 4,0 mg/kg (0,24 ml/3,0 painokilo). Valmiste on parasta 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.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

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

Eläinlääkkeen antamiseen on käytettävä 21 G:n neulaa.

Tulppa voidaan läpäistä enintään 20 kertaa. Kun läpäisy tehdään yli 20 kertaa, käytä tyhjennysneulaa.

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

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

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 tulehduskipulääkkeet, karprofeeni on arakidonihappokaskaadin entsyymien syklo-oksigenaasin inhibiittori. Karprofeenin prostaglandiinisynteesin inhibiitio on kuitenkin suhteessa vähäisempi kuin sen tulehdusta ehkäisevä ja kipua lievittävä teho. Karprofeenin tarkkaa vaikutustapaa ei tunneta.

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

4.3 Farmakokineetiikka

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

Jakautumistilavuus on pieni. Karprofeeni sitoutuu voimakkaasti proteiineihin.

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

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, tätä eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Älä säilytä lävistettyä pakkausta yli 25 °C.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Meripihkanvärisen, tyyppin I lasinen injektio pullo: 1 injektio pullo, jossa on 20 ml injektionestettä.

Injektio pullo on suljettu bromibutylikumitulpalla ja alumiinisinetillä, ja se on pakattu pahvipakkaukseen.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana.

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

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

KRKA, d.d., Novo mesto

7. MYYNTILUVAN NUMERO

31166

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 27.7.2015

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

19.9.2024

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/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Karprofen 50 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administration av läkemedlet
Arginin	
Bensylalkohol (E1519)	10 mg
Glykocholsyra	
Saltsyra, utspädd (för pH-justering)	
Lecitin	
Natriumhydroxid	
Vatten för injektionsvätskor	

Färglös, svagt guldfärgad lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

Katt: För lindring av postoperativ smärta efter kirurgi.

3.3 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

icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) eller hjälpämnen i detta veterinärmedicinska 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 3.7.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 iaktas för att undvika oavsiktlig självinjektion.

Karprofen, tillsammans med andra NSAIDs, har visat sig uppvisa fotosensibiliseringspotential i försöksdjur. Undvik hudkontakt med det veterinärmedicinska 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund och katt:

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 avföringen ^{2,3} , inappetens ² Slöhet ² Reaktion vid injektionsstället ⁴

¹Idiosynkratisk reaktion

²Inträffar 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.

³Ockult

⁴Efter subkutan injektion.

Om biverkningar uppstår, ska användning av läkemedlet upphöra och veterinär ska meddelas. 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 dennes lokala företrädare 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:

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 laktation. Använd inte till hundar eller katter under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Skall inte ges tillsammans med andra NSAID-preparat och glukokortikoider eller inom 24 timmar efter att det veterinärmedicinska 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

Intravenös och subkutan användning.

Hund: Rekommenderad dosering är 4,0 mg karprofen/kg kroppsvikt (1 ml/12,5 kg kroppsvikt). Det veterinärmedicinska läkemedlet ges helst pre-operativt, antingen vid premedicineringen eller vid anesthesiinduktionen.

Katt: Rekommenderad dosering är 4,0 mg/kg (0,24 ml/3,0 kg kroppsvikt), helst pre-operativt vid anesthesiinduktionen. 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 det veterinärmedicinska läkemedlet. Locket kan punkteras upp till 20 gånger. Vid punktion över 20 gånger, ska en avtappningsnål användas.

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

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 Karensstider

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-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 kiral inversion mellan enantiomererna *in vivo*.

4.3 Farmakokinetik

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).

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Bruten förpackning förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Bärnstensfärgad injektionsflaska av typ I-glas: 1 injektionsflaska med 20 ml injektionsvätska, försluten med brombutylgummipropp och aluminiumförsegling, i en pappkartong.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions 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

31166

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 27.7.2015

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

19.9.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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