

PAKKAUSSELOSTE

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

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, 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 50 mg/ml injektioneste, liuos koirille ja kissoille
karprofeeni

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Karprofeeni 50 mg

Apuaine:

Bentsyylialkoholi (E1519) 10 mg

Kirkas, vaaleankellertävä liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Koira:

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

Kissa: leikkauksen jälkeisen kivun lievittäminen.

5 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 valmistein 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.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Tyypillisiä tulehduskipulääkkeisiin liittyviä haittavaikutuksia, kuten oksentelu, löysät ulosteet / ripuli, veristä ulostetta, ruokahalun menetystä ja uneliaisuutta / horrostilaa, 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 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.

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).

7 KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Laskimoon 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. Kissalla karprofeenin puoliintumisaika on pidempi ja sen terapeuttinen leveys pienempi, joten kiinnitettävä erityistä huomiota siihen, ettei suositeltua annosta ylitetä, eikä annosta saa toistaa. 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 annoksen varmistamiseksi eläimen paino tulee määrittää mahdollisimman tarkasti.

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

9. ANNOSTUSOHJEET

Ei saa antaa pistämällä lihakseen.

Valmisteen antamiseen on käytettävä 21 G:n neulaa.

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

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta erääntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa EXP jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

Säilytä avattuna alle 25 °C:n lämpötilassa.

12. ERITYISVAROITUKSET

Suosittelua annosta tai hoidon kestoa ei saa ylittää.

Kissalla karprofeenin puoliintumisaika on pidempi ja sen terapeuttinen leveys pienempi, joten 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, veritilavuuden alentumisesta tai alhaisesta verenpaineesta kärsiville eläimille, koska siihen liittyy mahdollinen suurentuneen munuaistoksisuuden riski.

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

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, joiden tiedetään olevan yliherkkiä karprofeenille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Laboratoriotutkimuksissa (rotta, kani) on löydetty näyttöä sikiötoksisista vaikutuksista käytettäessä karprofeeniannoksia, jotka olivat lähellä hoitoannosta. Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole määritetty. Ei saa käyttää koirille tai kissoille tiineyden tai imetyksen aikana. 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.

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

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

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit 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

11.10.2019

15. MUUT TIEDOT

Tyypin I lasinen injektiopullo (keltaista lasia): 1 injektiopullo, jossa on 20 ml injektionestettä. Injektiopullossa on bromobutylikumitulppa ja alumiinisinetti, ja se on pakattu rasiaan.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

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

1. NAMN OCH ADRESS FÖR INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH TILLVERKNINGSSATSENS ANSVARIGE INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR TILLVERKNING, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje milliliter innehåller:

Aktiv substans

Karprofen 50 mg

Hjälpämne:

Bensylalkohol (E1519) 10 mg

Färglös, svagt guldfärgad lösning.

4. INDIKATION/INDIKATIONER

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

Katter: För lindring av postoperativ smärta efter kirurgi.

5. KONTRAINDIKATIONER

Får ej användas 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 hjälpämnen i detta läkemedel.

Får ej administreras genom intramuskulär injektion.

Får ej användas efter kirurgi som associerades med avsevärd blodförlust.

Får ej användas till katter vid upprepade tillfällen.

Får ej användas till katter som är yngre än 5 månader.

Får ej användas till hundar som är yngre än 10 veckor.

6. BIVERKNINGAR

Vanliga oönskade effekter som associeras med NSAIDs, såsom kräkningar, lös avföring/diarré, mörkt 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 du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, sluta användningen av produkten och meddela din veterinär.

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:

- 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 och katt.

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

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 anesthesiinduktionen.

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

Kliniska prövningar 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.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Får ej administreras genom intramuskulär injektion.

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.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
Får ej frysas.

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

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.
Öppnad förpackning förvaras vid högst 25 °C.

12. SPECIELLA VARNINGAR

Överskrid inte den rekommenderade dosen eller behandlingstid.

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 innefatta en 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.

Var försiktig 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 i detta veterinärläkemedel ska undvika kontakt med läkemedlet.

Laboratoriestudier av försöksdjur (råtta, kanin) har visat belägg för foetotoxiska 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 eller digivning.

Administrera inte andra NSAIDs och glukokortikoider samtidigt eller inom 24 timmar efter administrering av läkemedlet. Karprofen är höggradigt plasmaproteinbundet och kan därför konkurrera med andra läkemedel med hög bindingsgrad, vilket kan leda till toxiska effekter.

Samtidig administrering av potentiella nefrotoxiska läkemedel bör undvikas.

Det finns inget specifikt motgift för överdosering med karprofen, men allmän stödbehandling som tillämpas vid klinisk överdosering med NSAIDs bör användas.

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

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

11.10.2019

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Typ I gul glasflaska med 20 ml injektionsvätska, med brombutylgummipropp och aluminiumförsegling, i en kartong.

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