

# PAKKAUSSELOSTE

## 1. Eläinlääkkeen nimi

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

## 2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

### Vaikuttava aine:

Karprofeeni 50 mg

### Apuaine:

Bentsyylialkoholi (E1519) 10 mg

Kirkas, vaaleankellertävä liuos.

## 3. Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa.



## 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 eläinlääkkeen 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 "Tiineys ja laktaatio".

## 6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Suosittelua annosta tai hoidon kestoa ei saa ylittää.

Kissalla karprofeenin puoliintumisaika on pidempi ja sen terapeutti- 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, ettet pistä itseäsi vahingossa.

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

Henkilöiden, joiden tiedetään olevan yliherkkiä karprofeenille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Tiineys ja laktaatio:

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

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut 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 munuaistoksisien lääkkeiden antoa on vältettävä.

Yliannostus:

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

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

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

## 7. Haittatapahtumat

Koira ja kissa:

|  |  |
|--|--|
| Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):                      | Maksan toimintahäiriö, Munuaisten toimintahäiriö <sup>1</sup>  |
| Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin) | Oksentelu <sup>2</sup> , löysät ulosteet <sup>2</sup> , ripuli <sup>2</sup> , verinen uloste <sup>2,3</sup> , ruokahaluttomuus <sup>2</sup><br>Uneliaisuus <sup>2</sup><br>Injektiokohdan reaktio <sup>4</sup> |

<sup>1</sup>Idiosynkraattinen reaktio

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

<sup>3</sup>Piilevä

<sup>4</sup>Ihonalaisen injektion jälkeen.

Jos haittatapahtumia ilmenee, eläinlääkkeen käyttö on lopetettava ja on otettava yhteys eläinlääkäriin. Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa,

tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

## **8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain**

Laskimoon (i.v.) ja ihon alle (s.c.).

**Koira:** Suositeltu annos on 4,0 mg karprofeenia/painokilo (1 ml/12,5 painokiloa). 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 painokiloa). Eläinlääke 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.

## **9. Annostusohjeet**

Ei saa antaa pistämällä lihakseen.

Eläinlääkkeen antamiseen on käytettävä 21 G:n neulaa.

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

## **10. Varoajat**

Ei oleellinen.

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Älä säilytä lävistettyä pakkausta yli 25 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

### **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

### **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

MTnr 31166

Meripihkanvärinen, tyypin I lasinen injektiopullo: 1 injektiopullo, jossa on 20 ml injektionestettä. Injektiopullo on suljettu bromibutyylikumitulpalla ja alumiinisinetillä, ja se on pakattu pahvipakkaukseen.

### **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

19.9.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Yhteystiedot**

#### 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

#### Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

KRKA Finland Oy

Puh: + 358 20 754 5330

[info.fi@krka.biz](mailto:info.fi@krka.biz)

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Rycarfa vet 50 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

### 2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

#### Aktiv substans:

Karprofen 50 mg

#### Hjälpämne:

Bensylalkohol (E1519) 10 mg

Färglös, svagt guldfärgad lösning.

### 3. Djurslag

Hund och katt.



### 4. Användningsområden

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

Katt: 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 veterinärmedicinska 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.

Se även avsnitt ”Dräktighet och digivning”.

### 6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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.

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

Var försiktig 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 i detta veterinärläkemedel ska undvika kontakt med läkemedlet.

#### Dräktighet och digivning:

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 eller digivning.

#### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Administrera inte andra NSAIDs och glukokortikoider samtidigt eller inom 24 timmar efter administrering av det veterinärmedicinska 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.

#### Överdoser:

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

#### Viktiga blandbarhetsproblem:

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

## **7. Biverkningar**

Hund och katt:

|   |  |
|---|--|
| Sällsynta<br>(1 till 10 av 10 000 behandlade djur):             | Njursjukdom<br>Leversjukdom <sup>1</sup>   |
| Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): | Kräkning <sup>2</sup> , lös avföring <sup>2</sup> , diarré <sup>2</sup> , blod i avföringen <sup>2,3</sup> ,<br>aptitlöshet <sup>2</sup><br>Slöhet <sup>2</sup><br>Reaktion vid injektionsstället <sup>4</sup> |

<sup>1</sup>Idiosynkratisk reaktion

<sup>2</sup>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.

<sup>3</sup>Ockult

<sup>4</sup>Efter subkutan injektion.

Om biverkningar inträffar ska behandlingen avslutas och veterinär uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren

för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)**

Intravenös (i.v.) och subkutan användning (s.c.).

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 anestesiiinduktionen.

Katt: Rekommenderad dosering är 4,0 mg/kg kroppsvikt, (0,24 ml/3,0 kg kroppsvikt), helst pre-operativt vid anestesiiinduktionen. 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. Råd om korrekt administrering**

Får ej administreras genom intramuskulär injektion.

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.

## **10. Karenstider**

Ej relevant.

## **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Bruten förpackning förvaras vid högst 25 °C.

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

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

## **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel

### **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

MTnr 31166

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

### **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

19.9.2024

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

### **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

KRKA Finland Oy

Tel: + 358 20 754 5330

[info.fi@krka.biz](mailto:info.fi@krka.biz)