

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rycarfa 50 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen 50 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Arginine	
Benzylalcohol (E1519)	10 mg
Glycocholzuur	
Zoutzuur, verdund (voor pH-aanpassing)	
Lecithine	
Natriumhydroxide	
Water voor injecties	

Heldere, lichtgeel gekleurde oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Honden: Ter behandeling van ontstekingen en postoperatieve pijn als gevolg van orthopedische operaties en operaties aan zachte (ook intraoculaire) weefsels.

Katten: Ter behandeling van postoperatieve pijn als gevolg van operaties.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die een hart-, lever- of nierziekte hebben of gastro-intestinale aandoeningen, waarbij er kans is op een gastro-intestinale zweer of bloeding.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor carprofen of andere NSAID's of één van de hulpstoffen van dit diergeneesmiddel.

Niet gebruiken als intramusculaire injectie.

Niet gebruiken na operaties die gepaard zijn gegaan met aanzienlijk bloedverlies.

Niet herhaaldelijk gebruiken bij katten.
Niet gebruiken bij katten jonger dan 5 maanden.
Niet gebruiken bij honden jonger dan 10 weken.

Zie ook rubriek 3.7

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De aangegeven dosis of duur van de behandeling niet overschrijden.

Gezien de langere halfwaarde tijd bij katten en de betrekkelijk smalle therapeutische index, dient speciale zorg te worden gedragen, dat de aanbevolen dosering niet wordt overschreden en de dosering niet wordt herhaald.

Gebruik bij honden en katten op hoge leeftijd kan extra risico met zich meebrengen. Indien dit niet kan worden vermeden, kunnen er voor deze dieren een lagere dosering en nauwgezette klinische maatregelen nodig zijn.

Vermijd het gebruik bij dieren die veel vocht hebben verloren, hypovolemisch zijn of een lage bloeddruk hebben, aangezien er een mogelijk risico bestaat van verhoogde renale toxiciteit.

NSAID's kunnen fagocytose remmen en daarom dient bij de behandeling van ontstekingsaandoeningen, die verband houden met bacteriële infecties, gelijktijdig een passende antimicrobiële therapie te worden ingezet.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelf-injectie te voorkomen.

Evenals bij andere NSAID's is voor carprofen een potentieel voor fotosensibilisatie gerapporteerd bij laboratoriumdieren. Voorkom huidcontact met het diergeneesmiddel. Indien toch huidcontact is ontstaan, de getroffen huid onmiddellijk wassen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor carprofen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden en katten

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Nieraandoening Leveraandoening ¹
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Braken ² , zachte ontlasting ² , diarree ² , bloed in de ontlasting ^{2,3} , verlies van eetlust ² Lethargie ² Reactie op de injectieplaats ⁴

¹ Idiosyncratische reactie

² Deze bijwerkingen treden in het algemeen op binnen de eerste week van de behandeling en zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na het beëindigen van de behandeling. In zeer uitzonderlijke gevallen kunnen ze ernstig of fataal zijn.

³Occult

⁴ Na subcutane injectie.

Indien zich ernstige bijwerkingen voordoen, dient het gebruik van het diergeneesmiddel te worden gestopt en dient een dierenarts te worden geraadpleegd.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten van carprofen, indien toegediend in hoeveelheden dichtbij de therapeutische dosis.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Niet gebruiken bij honden of katten tijdens dracht of lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dien geen andere NSAID's of glucocorticoïden toe gelijktijdig met, of binnen 24 uur na toediening van het diergeneesmiddel. Carprofen is sterk gebonden aan plasma eiwitten en kan met andere in hoge mate gebonden geneesmiddelen concurreren, hetgeen kan leiden tot toxische effecten.

Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen dient te worden vermeden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intraveneus en subcutaan gebruik.

Honden: De aanbevolen dosering is 4,0 mg carprofen per kg lichaamsgewicht (1 ml/12,5 kg lichaamsgewicht). Bij voorkeur wordt het diergeneesmiddel toegediend vóór de operatie, hetzij tegelijk met de premedicate of bij de inductie van de anesthesie.

Katten: De aanbevolen dosering is 4,0 mg/kg (0,24 ml/3,0 kg lichaamsgewicht), die bij voorkeur wordt toegediend vlak vóór de operatie tijdens de inductie de anesthesie. Het gebruik van een 1 ml injectiespuit met schaalverdeling wordt aangeraden, teneinde de dosis nauwkeurig te kunnen afmeten.

Klinische studies in honden en katten laat zien dat slechts één enkele dosis carprofen voldoende lijkt tijdens de eerste 24 uur rond een operatie; indien nog verdere analgesie is gewenst gedurende deze periode, mag zonodig nog een halve dosis (2 mg/kg) carprofen worden gegeven aan honden (maar niet aan katten).

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Om de post-operatieve analgetische en ontstekingsremmende werking bij honden te verlengen, kan de parenterale therapie vervolgd worden met carprofen tabletten van 4 mg/kg/dag gedurende ten hoogste 5 dagen.

Voor toediening van het diergeneesmiddel dient een 21G injectienaald te worden gebruikt.

De dop kan tot 20 maal worden aangeprikt. Gebruik voor meer dan 20 maal aanprikken een optreknaald.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er bestaat geen specifiek antidotum dat kan worden gebruikt bij een carprofen overdosering. Er dient een algemene ondersteunende therapie te worden toegepast, zoals dit ook gebeurt bij een klinische overdosering van NSAID's.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:: QM01AE91

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Carprofen heeft een ontstekingsremmende, pijnstillende en koortswerende werking. Zoals de meeste andere NSAID's is carprofen een inhibitor van het enzym cyclo-oxygenase van de arachidonzuur cascade.

De remmende werking van carprofen op de prostaglandine synthese is echter gering in verhouding tot de ontstekingsremmende en analgetische werking. De exacte manier waarop carprofen werkt is niet geheel duidelijk.

Carprofen is een chiraal geneesmiddel waar de S(+) enantiomeer meer activiteit vertoont dan de R(-) enantiomeer. Er is geen chirale inversie tussen de enantiomeren *in vivo*.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Carprofen wordt goed geabsorbeerd na subcutane toediening met plasma concentraties die hun piek bereiken binnen drie uur na toediening.

Het distributievolume is klein. Carprofen is sterk eiwit gebonden.

Carprofen wordt gekarakteriseerd door een halfwaarde tijd van ongeveer 10 uur bij honden.

Bij katten is de eliminatie halfwaarde tijd langer en ligt tussen 9 tot 49 uur na intraveneuze toediening (gemiddeld ongeveer 20 uur).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2°C - 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Na aanbreken niet bewaren boven 25°C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurig glazen injectieflacon (type I) : 1 injectieflacon met 20 ml oplossing voor injectie, broombutyl rubber stop en aluminium sluiting, in een doosje.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 112830

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 27 januari 2014

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

30 oktober 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rycarfa 50 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml: Carprofen 50 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

20 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat.



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor subcutaan en intraveneus gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/yyyy}

Na aanbreken, gebruiken binnen 28 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet in de vriezer bewaren

Bewaren in een koelkast.

Na aanbreken, niet bewaren boven 25°C.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

KRKA

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 112830

15. PARTIJNUMMER

Lot {number}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Etiket

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rycarfa



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Carprofen 50 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/yyyy}

Na aanbreken, gebruiken binnen 28 dagen.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Rycarfa 50 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. Samenstelling

Per ml :

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen 50 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 10 mg

Heldere, lichtgeel gekleurde oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Hond en kat.



4. Indicaties voor gebruik

Honden: Ter behandeling van ontstekingen en postoperatieve pijn als gevolg van orthopedische operaties en operaties aan zachte (ook intraoculaire) weefsels.

Katten: Ter behandeling van postoperatieve pijn als gevolg van operaties.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die een hart-, lever- of nierziekte hebben of gastro-intestinale aandoeningen, waarbij er kans is op een gastro-intestinale zweer of bloeding.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of andere NSAID's of één van de hulpstoffen van dit diergeneesmiddel.

Niet toedienen als intramusculaire injectie.

Niet gebruiken na operaties die gepaard zijn gegaan met aanzienlijk bloedverlies.

Niet herhaaldelijk gebruiken bij katten.

Niet gebruiken bij katten jonger dan 5 maanden.

Niet gebruiken bij honden jonger dan 10 weken.

Zie ook rubriek 'Dracht en lactatie'.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De aangegeven dosis of duur van de behandeling niet overschrijden.

Gezien de langere halfwaarde tijd bij katten en de betrekkelijk smalle therapeutische index, dient speciale zorg te worden gedragen, dat de aanbevolen dosering niet wordt overschreden en de dosering niet wordt herhaald.

Gebruik bij honden en katten op hoge leeftijd kan extra risico met zich meebrengen. Indien dit niet kan worden vermeden, kunnen er voor deze dieren een lagere dosering en nauwgezette klinische maatregelen nodig zijn.

Vermijd het gebruik bij dieren die veel vocht hebben verloren, hypovolemisch zijn of een lage bloeddruk hebben, aangezien er een mogelijk risico bestaat van verhoogde renale toxiciteit.

NSAID's kunnen fagocytose remmen en daarom dient bij de behandeling van ontstekingsaandoeningen, die verband houden met bacteriële infecties, gelijktijdig een passende antimicrobiële therapie te worden ingezet.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voorzichtigheid is geboden om accidentele zelf-injectie te voorkomen.

Evenals bij andere NSAID's is voor carprofen een potentieel voor fotosensibilisatie gerapporteerd bij laboratoriumdieren. Voorkom huidcontact met het diergeneesmiddel. Indien toch huidcontact is ontstaan, de getroffen huid onmiddellijk wassen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor carprofen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten van carprofen, indien toegediend in hoeveelheden dichtbij de therapeutische dosis.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Niet gebruiken bij honden of katten tijdens dracht of lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Dien geen andere NSAID's of glucocorticoïden toe gelijktijdig met, of binnen 24 uur na toediening van het diergeneesmiddel. Carprofen is sterk gebonden aan plasma eiwitten en kan met andere in hoge mate gebonden geneesmiddelen concurreren, hetgeen kan leiden tot toxische effecten.

Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen dient te worden vermeden.

Overdosering:

Er bestaat geen specifiek antidotum dat kan worden gebruikt bij een carprofen overdosering. Er dient een algemene ondersteunende therapie te worden toegepast, zoals dit ook gebeurt bij een klinische overdosering van NSAID's.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Honden en katten:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Nieraandoening Leveraandoening ¹
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Braken ² , zachte ontlasting ² , diarree ² , bloed in de ontlasting ^{2,3} , verlies van eetlust ² Lethargie ² Reactie op de injectieplaats ⁴

¹ Idiosyncratische reactie.² Deze bijwerkingen treden in het algemeen op binnen de eerste week van de behandeling en zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na het beëindigen van de behandeling. In zeer uitzonderlijke gevallen kunnen ze ernstig of fataal zijn.³ Occult⁴ Na subcutane injectie.

Indien zich ernstige bijwerkingen voordoen, dient het gebruik van het diergeneesmiddel te worden gestopt en dient een dierenarts te worden geraadpleegd.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intraveneus (i.v.) en subcutaan (s.c.) gebruik.

Honden: De aanbevolen dosering is 4,0 mg carprofen per kg lichaamsgewicht (1 ml/12,5 kg lichaamsgewicht). Bij voorkeur wordt het diergeneesmiddel toegediend vóór de operatie, hetzij tegelijk met de premedicatie of bij de inductie van de anesthesie.

Katten: De aanbevolen dosering is 4,0 mg/kg (0,24 ml/3,0 kg lichaamsgewicht) die bij voorkeur wordt toegediend vlak vóór de operatie tijdens de inductie van de anesthesie. Gezien de langere halfwaarde tijd bij katten en de smallere therapeutische index, dient er speciale zorg voor worden gedragen dat de aanbevolen dosering niet wordt overschreden, de dosering mag niet worden herhaald. Het gebruik van een 1 ml injectiespuit met schaalverdeling wordt aangeraden, teneinde de dosis nauwkeurig te kunnen afmeten.

Klinische studies in honden en katten laten zien dat slechts één enkele dosis carprofen voldoende lijkt tijdens de eerste 24 uur rond een operatie; indien verdere analgesie is gewenst gedurende deze periode, mag zonodig nog een halve dosis (2 mg/kg) carprofen worden gegeven aan honden (maar niet aan katten).

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden

Om de post-operatieve analgetische en onstekingsremmende werking bij honden te verlengen, kan de parenterale therapie worden vervolgd met carprofen tabletten van 4 mg/kg/dag gedurende ten hoogste 5 dagen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Niet toedienen als intramusculaire injectie.

Voor toediening van het diergeneesmiddel dient een 21G injectienaald te worden gebruikt.

De dop kan tot 20 maal worden aangeprikt. Gebruik voor meer dan 20 maal doorprikken een optreknaald.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Na aanbreken, niet bewaren boven 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na Exp.. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 112830

Amberkleurige glazen injectieflacon(type I) met 20 ml oplossing voor injecties, broombutyl rubber stop en aluminium sluiting, in een doosje.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

30 oktober 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië
Tel: +32 487 50 73 62

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann- Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
