

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rycarfa 100 mg tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen 100 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
IJzeroxide rood (E172)	3,04 mg
IJzeroxide zwart (E172)	1,90 mg
Lactosemonohydraat	
Maïszetmeel	
Povidon K30	
Natriumzetmeelglycolaat, type A	
Colloïdale siliciumdioxide anhydraat	
Vleessmaak 10022	
Talk	
Magnesiumstearaat	

Ronde, donkerbruin gemarmerde tabletten met zichtbare donkere stippen, aan de ene kant ingesneden en met schuine rand.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Vermindering van ontstekingen en pijn als gevolg van musculo-skelettaire aandoeningen, alsmede van degeneratieve gewrichtsziekten. Als voortzetting van de behandeling van post-operatieve pijn na parenterale analgesie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

Niet gebruiken bij honden jonger dan 4 maanden.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij honden die een hart-, lever- of nierziekte hebben, wanneer de mogelijkheid bestaat van een gastro-intestinale zweer of bloeding of in geval van een bloedafwijking.

3.4 Speciale waarschuwingen

Zie rubriek 3.3 en 3.5.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Gebruik bij oudere honden kan extra risico met zich meebrengen.

Indien het gebruik bij zulke honden niet kan worden vermeden, kunnen er nauwgezette klinische maatregelen nodig zijn.

Vermijd toediening bij gedehydrateerde, hypovolemisch of hypotensieve honden, aangezien er een mogelijk risico is op een verhoogde nefrotoxiciteit.

NSAIDs kunnen inhibitie van fagocytose veroorzaken en daarom dient bij de behandeling van ontstekingsaandoeningen geassocieerd met bacteriële infecties, tegelijkertijd een passende antimicrobiële therapie te worden ingezet. Zie rubriek 3.8.

De tabletten zijn gearomatiseerd. Bewaar tabletten buiten het bereik van dieren om accidentele ingestie te voorkomen.

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

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Handen wassen na toedienen van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden:

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 , verlies van eetlust ² , lethargie ² .

¹ Idiosyncratische reacties

² Voorbijgaand. In het algemeen, binnen de eerste week van de behandeling en verdwijnen na afloop van de behandeling. In zeer uitzonderlijke gevallen kunnen ze ernstig of fataal zijn.

Indien er zich bijwerkingen voor doen, 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:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens 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 dicht bij de therapeutische dosis. Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen andere NSAIDs of glucocorticoïden gelijktijdig gebruiken met, of binnen 24 uur na toediening van het diergeneesmiddel. Carprofen is in hoge mate gebonden aan plasma eiwitten en zou met andere geneesmiddelen met een hoge eiwitbinding kunnen concurreren, hetgeen zou kunnen leiden tot toxische effecten.

Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen dient te worden vermeden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor oraal gebruik.

2 tot 4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag.

De aanvangsdosering van 4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag, te geven als één enkele dosering of verdeeld in twee gelijke delen; afhankelijk van de klinische reactie na 7 dagen kan deze dosis verminderd worden tot 2 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag, gegeven in één enkele dosis.

Om de dosering aan te passen, kunnen de tabletten in twee gelijke delen worden verdeeld.

De duur van de behandeling is afhankelijk van het waargenomen effect. Bij langdurige behandeling dient regelmatig veterinaire controle plaats te vinden.

Om de post-operatieve analgetische en anti-inflammatoire werking te verlengen kan een parenterale therapie met een oplossing voor injectie worden gevolgd door therapie met tabletten van 4 mg/kg/dag gedurende ten hoogste 5 dagen.

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

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

Hoewel onderzoeken naar de veiligheid van carprofen bij overdosering zijn uitgevoerd werden geen verschijnselen van toxiciteit waargenomen wanneer de honden werden behandeld met carprofen in doseringen tot 6 mg/kg tweemaal daags gedurende 7 dagen (3x de aanbevolen dosering van 4 mg/kg) en 6 mg/kg éénmaal daags gedurende nogmaals 7 dagen (1,5x de aanbevolen dosering van 4 mg/kg).

Er bestaat geen specifiek antidoot dat kan worden gebruikt bij een carprofen overdosering. Een algemene ondersteunende therapie, zoals deze wordt toegepast bij een klinische overdosering van NSAIDs, dient te worden toegepast.

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 Wachttijden

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 NSAIDs 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 werking en het analgetische potentiaal. De exacte manier waarop carprofen werkt is niet geheel duidelijk.

Carprofen is een chiraal geneesmiddel waarin 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 orale toediening (>90%) en is sterk eiwit gebonden. De plasma concentraties bereiken hun piek tussen het eerste en derde uur na toediening.

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

Carprofen wordt bij honden hoofdzakelijk verwijderd door middel van biotransformatie in de lever, gevolgd door een snelle uitscheiding van de overgebleven metabolieten in de feces (70-80%) en de urine (10-20%). Enige entero-hepatische circulatie werd waargenomen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Stop gehalveerde tabletten terug in de geopende verpakking en gebruik binnen 24 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blisterverpakking (OPA/Al/PVC-Al): 20, 50, 100 of 500 tabletten (10 tabletten per blisterverpakking) in een doosje.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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 inzamelingsystemen 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 112846

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 17 december 2013

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

4 november 2025

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 100 mg tabletten

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Per tablet: Carprofen 100 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

20 tabletten
50 tabletten
100 tabletten
500 tabletten

4. DOELDIERSOORTEN

Hond.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Stop gehalveerde tabletten terug in de geopende blisterverpakking en gebruik binnen 24 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

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, d.d., Novo mesto

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 112846

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

Blisterverpakkingen

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rycarfa



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

100 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Rycarfa 100 mg tabletten voor honden

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen 100 mg

Hulpstoffen:

IJzeroxide rood (E172) 3,04 mg

IJzeroxide zwart (E172) 1,90 mg

Ronde, donkerbruin gemarmerde tabletten met zichtbare donkere stippen, aan de ene kant ingesneden en met schuine rand.

3. Doeldiersoorten

Hond.



4. Indicaties voor gebruik

Vermindering van ontstekingen en pijn als gevolg van musculo-skelettaire aandoeningen, alsmede van degeneratieve gewrichtsziekten. Als voortzetting van de behandeling van post-operatieve pijn na parenterale analgesie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

Niet gebruiken bij honden jonger dan 4 maanden.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij honden die een hart-, lever- of nierziekte hebben, wanneer de mogelijkheid bestaat van een gastro-intestinale zweer of bloeding of in geval van een bloedafwijking.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Gebruik bij oudere honden kan extra risico met zich meebrengen.

Indien het gebruik bij zulke honden niet kan worden vermeden, kunnen er nauwkeurige klinische maatregelen nodig zijn.

Vermijd toediening bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve honden, aangezien er een mogelijk risico is op een verhoogde nefrotoxiciteit.

NSAIDs kunnen inhibitie van fagocytose veroorzaken en daarom dient bij de behandeling van ontstekingsaandoeningen geassocieerd met bacteriële infecties, tegelijkertijd een passende antimicrobiële therapie te worden ingezet. Zie ook “Interacties”.

De tabletten zijn gearomatiseerd. Bewaar tabletten buiten het bereik van dieren om accidentele ingestie te voorkomen.

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

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Handen wassen na toedienen van het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens 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 dicht bij de therapeutische dosis. Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen andere NSAIDs of glucocorticoiden gelijktijdig gebruiken met, of binnen 24 uur na toediening van het diergeneesmiddel. Carprofen is in hoge mate gebonden aan plasma eiwitten en zou met andere geneesmiddelen met een hoge eiwitbinding kunnen concurreren, hetgeen zou kunnen leiden tot toxische effecten.

Gelijktijdige toediening met potentieel nefrotoxische medicijnen dient te worden vermeden.

Overdosering:

Hoewel onderzoeken naar de veiligheid van carprofen bij overdosering zijn uitgevoerd werden geen verschijnselen van toxiciteit waargenomen wanneer de honden werden behandeld met carprofen in doseringen tot 6 mg/kg tweemaal daags gedurende 7 dagen (3x de aanbevolen dosering van 4 mg/kg) en 6 mg/kg éénmaal daags gedurende nogmaals 7 dagen (1,5x de aanbevolen dosering van 4 mg/kg).

Er bestaat geen specifiek antidoot dat kan worden gebruikt bij een carprofen overdosering. Een algemene ondersteunende therapie, zoals deze wordt toegepast bij een klinische overdosering van NSAID, dient te worden toegepast.

7. Bijwerkingen

Honden:

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 , verlies van eetlust ² , lethargie ² .

¹ Idiosyncratische reacties.

² Voorbijgaand. In het algemeen, binnen de eerste week van de behandeling en verdwijnen na afloop van de behandeling. In zeer uitzonderlijke gevallen kunnen ze ernstig of fataal zijn.

Indien er zich bijwerkingen voor doen, 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

Voor oraal gebruik.

2 tot 4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag.

De aanvangsdosering van 4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag, te geven als één enkele dosering of verdeeld in twee gelijke delen; afhankelijk van de klinische reactie na 7 dagen kan deze dosis verminderd worden tot 2 mg carprofen per kg lichaamsgewicht per dag, gegeven in één enkele dosis.

Om de dosering aan te passen, kunnen de tabletten in twee gelijke delen worden verdeeld.

De duur van de behandeling is afhankelijk van het waargenomen effect. Bij langdurige behandeling dient regelmatig veterinaire controle plaats te vinden.

Om de post-operatieve analgetische en anti-inflammatoire werking te verlengen kan een parenterale therapie met een oplossing voor injectie worden gevolgd door therapie met tabletten van 4 mg/kg/dag gedurende ten hoogste 5 dagen.

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

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Niet van toepassing.

10. Wachtijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Stop gehalveerde tabletten terug in de geopende blisterverpakking en gebruik binnen 24 uur.

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

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.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Op diergeneeskundig voorschrift.

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

REG NL 112846

De 100 mg tabletten zijn verkrijgbaar in doosjes met 20, 50, 100 en 500 tabletten in blisterverpakkingen van 10 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

4 november 2025

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 - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croatie
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

17. Overige informatie

KANALISATIE UDA
