

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Rycarfa 50 mg Tabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 50,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Eisen(III)-oxid (E172) 1,52 mg

Eisen(II,III)-oxid(E172) 0,95 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tablette.

Runde, dunkelbraune, marmorierte Tabletten mit sichtbaren dunkleren Flecken, mit einseitiger Bruchrille und abgeschrägten Kanten.

Die Tablette kann in gleiche Teile geteilt werden.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei Erkrankungen des Bewegungsapparates und degenerativer Gelenkerkrankungen. Zur Weiterbehandlung postoperativer Schmerzen nach vorangegangener parenteraler Analgesie.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen.

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen.

Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 4 Monate alt sind.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hunden mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen, mit Verdacht auf gastrointestinale Ulzerationen oder Blutungen oder Hinweisen auf Blutbildveränderungen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Siehe Abschnitte 4.3 und 4.5.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung bei älteren Hunden kann ein erhöhtes Risiko darstellen.

Falls sich die Anwendung nicht vermeiden lässt, ist eine sorgfältige klinische Überwachung der Hunde erforderlich.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Hunden ist zu vermeiden, da die Gefahr einer erhöhten Nierentoxizität besteht.

NSAIDs können die Phagozytose hemmen, daher sollte bei der Behandlung von bakteriell bedingten Entzündungserscheinungen gleichzeitig eine geeignete antimikrobielle Therapie eingeleitet werden.

Siehe Abschnitt 4.8.

Die Tabletten sind aromatisiert. Um versehentliche Einnahmen zu vermeiden, sollten die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Tabletteneinnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen. Nach der Anwendung des Tierarzneimittels Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Es konnten spezifische, in Verbindung mit der Verabreichung von NSAIDs auftretende Nebenwirkungen wie Erbrechen, weicher Kot/Diarrhoe, okkultes Blut im Kot, Appetitverlust und Lethargie beobachtet werden. Diese Nebenwirkun-

gen treten im Allgemeinen vorübergehend in der ersten Behandlungswoche auf und klingen nach Beendigung der Behandlung ab, können jedoch in sehr seltenen Fällen schwerwiegend oder sogar tödlich sein.

Falls Nebenwirkungen auftreten, ist die Behandlung mit dem Tierarzneimittel abzubrechen und der Rat eines Tierarztes einzuholen.

Wie bei anderen NSAIDs besteht auch bei Carprofen ein Risiko für seltene renale oder idiosynkratische hepatische Nebenwirkungen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Rycarfa 50 mg Tabletten für Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

In Studien an Labortieren (Ratte und Kaninchen) wurden fetotoxische Wirkungen von Carprofen nahe der therapeutischen Dosis nachgewiesen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreichen oder innerhalb von 24 Stunden der Verabreichung des Tierarzneimittels anwenden. Carprofen hat ein hohes Proteinbindungsvermögen und kann mit anderen stark

proteinbindenden Arzneimitteln konkurrieren, was zu toxischen Wirkungen führen kann.

Die gleichzeitige Verabreichung potenziell nephrotoxischer Arzneimittel ist zu vermeiden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

2 bis 4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht pro Tag.

Die Anfangsdosis von 4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht pro Tag sollte täglich einmalig oder auf zwei gleich große Dosen verteilt verabreicht werden. Die Dosis kann, abhängig vom klinischen Verlauf, nach 7 Tagen auf eine tägliche Einzeldosis von 2 mg Carprofen/kg Körpergewicht/Tag reduziert werden.

Die Behandlungsdauer ist vom Behandlungserfolg abhängig. Eine Langzeitbehandlung sollte nur unter regelmäßiger tierärztlicher Aufsicht erfolgen.

Zur Verlängerung einer analgetischen und entzündungshemmenden, präoperativen, parenteralen Behandlung nach der Operation kann die Behandlung mit Carprofen-Tabletten in einer Dosis von 4 mg/kg Körpergewicht/Tag für bis zu 5 Tage fortgesetzt werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht möglichst exakt bestimmt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

In Studien zur Verträglichkeit von Carprofen traten bei Überdosierung keine Anzeichen von Toxizität auf, wenn die Hunde mit Carprofen in Dosierungen von bis zu 6 mg/kg zweimal täglich für 7 Tage (dem 3-Fachen der empfohlenen Dosis von 4 mg/kg) und 6 mg/kg einmal täglich für weitere 7 Tage (dem 1,5-Fachen der empfohlenen Dosis von 4 mg/kg) behandelt wurden.

Im Fall einer Überdosierung von Carprofen gibt es kein spezifisches Gegenmittel, daher ist die bei einer NSAID-Überdosierung übliche symptomatische Behandlung einzuleiten.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidale Antiphlogistika und Antirheumatika

ATCvet-Code: QM01AE91

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Carprofen hat entzündungshemmende, analgetische und antipyretische Wirkungen. Wie die meisten NSAIDs hemmt Carprofen das Enzym Cyclooxygenase der Arachidonsäurekaskade.

Im Vergleich zu seiner entzündungshemmenden und analgetischen Wirkung ist die durch Carprofen bewirkte Hemmung der Prostaglandinsynthese jedoch weniger ausgeprägt. Der genaue Wirkungsmechanismus von Carprofen ist noch nicht vollständig geklärt.

Carprofen ist ein chirales Arzneimittel, bei dem das S(+)-Enantiomer aktiver ist als das R(-)-Enantiomer. Es gibt keine chirale Inversion zwischen den Enantiomeren *in vivo*.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Carprofen wird nach oraler Anwendung gut resorbiert (> 90%) und wird stark an Plasmaproteine gebunden. Maximale Plasmakonzentrationen werden zwischen einer Stunde und drei Stunden nach Verabreichung erreicht.

Die Halbwertszeit von Carprofen bei Hunden beträgt ca. 10 Stunden.

Carprofen wird hauptsächlich durch Biotransformation in der Leber von Hunden metabolisiert. Die Metabolite werden rasch über Fäzes (70 - 80%) und den Urin (10 - 20%) ausgeschieden. In geringem Umfang wurde eine Zirkulation im enterohepatischen Kreislauf festgestellt.

6. Pharmazeutische Eigenschaften

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat

Maisstärke

Eisen(II,III)-oxid (E172)

Eisen(III)-oxid (E172)

Povidon K30

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)

Hochdisperses Siliciumdioxid

Fleisch-Aroma 10022

Talkum

Magnesiumstearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Tablettenhälften in die offene Blisterpackung zurücklegen und innerhalb von 24 Stunden verwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisse

Blister (OPA/Al/PVC-Al): 20, 50, 100 oder 500 Tabletten (10 Tabletten/Blister) in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen

abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber

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

8. Zulassungsnummer

401854.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 27.11.2013

Datum der letzten Verlängerung: 23.10.2018

10. Stand der Information

...

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig