

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Rycarfa 50 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 50 mg

Sonstiger Bestandteil:

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

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

3. Darreichungsform

Injektionslösung

Klare, hellgelb gefärbte Lösung.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Hunde: Zur Linderung postoperativer Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen und Weichteil-Operationen (einschließlich Operationen am Auge).

Katzen: Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach chirurgischen Eingriffen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen oder gastrointestinalen Ulzerationen oder gastrointestinalen Blutungen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Carprofen oder anderen NSAIDs oder einem der sonstigen Bestandteile dieses Tierarzneimittels.

Nicht als intramuskuläre Injektion verabreichen.

Nicht anwenden nach Operationen, die mit größeren Blutverlusten verbunden waren.

Katzen dürfen nicht wiederholt behandelt werden.

Nicht anwenden bei Katzen, die jünger als 5 Monate sind.

Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 10 Wochen sind.

Siehe auch Abschnitt 4.7.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die empfohlene Dosis und die Anwendungsdauer sollten nicht überschritten werden.

Aufgrund der längeren Halbwertszeit bei Katzen und der engeren therapeutischen Breite ist besonders darauf zu achten, dass die empfohlene Dosis nicht überschritten und nicht mehrmals gegeben wird.

Die Anwendung bei älteren Hunden und Katzen kann ein zusätzliches Risiko darstellen.

Kann die Anwendung nicht vermieden werden, benötigen diese Tiere gegebenenfalls eine reduzierte Dosis und eine sorgfältige klinische Überwachung.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden.

Bei Labortieren wurden sowohl für Carprofen als auch für andere NSAIDs photosensibilisierende Eigenschaften nachgewiesen. Der Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Hautkontakt sind die betroffenen Stellen sofort abzuwaschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Carprofen oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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 Nebenwirkungen 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.

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

Gelegentlich kann es nach subkutaner Injektion zu Reaktionen an der Injektionsstelle kommen.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen ist die Behandlung sofort abzubrechen und ein Tierarzt zu Rate zu ziehen.

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/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen 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, Kaninchen) wurden fetotoxische Wirkungen von Carprofen im Bereich der therapeutischen Dosis nachgewiesen.

Die Sicherheit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hunden oder Katzen anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreichen. Carprofen hat ein hohes Proteinbindungsvermögen und kann mit anderen stark proteinbindenden Arzneimitteln konkurrieren, was zu toxischen Wirkungen führen kann.

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln ist zu vermeiden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intravenösen oder subkutanen Verabreichung.

Hunde:

Die empfohlene Dosierung ist 4,0 mg Carprofen/kg Körpergewicht (1 ml/12,5 kg Körpergewicht). Das Tierarzneimittel sollte bevorzugt präoperativ, entweder zum Zeitpunkt der Prämedikation oder der Anästhesieeinleitung, verabreicht werden.

Katzen:

Die empfohlene Dosierung ist 4,0 mg (0,24 ml/3,0 kg Körpergewicht). Das Tierarzneimittel ist bevorzugt präoperativ, zum Zeitpunkt der Anästhesieeinleitung, zu verabreichen. Zur genauen Dosierung wird die Verwendung einer graduierten 1 ml-Spritze empfohlen.

Klinische Studien an Hunden und Katzen lassen darauf schließen, dass eine einmalige Dosis Carprofen innerhalb der ersten 24 Stunden präoperativ ausreichend ist. Bei Be-

darf kann innerhalb dieses Zeitraumes bei Hunden (jedoch nicht bei Katzen) noch eine weitere halbe Dosis (2 mg/kg) Carprofen verabreicht werden.

Das Gewicht der zu behandelnden Tiere sollte vor der Behandlung genau bestimmt werden.

Bei Hunden kann, zur Verlängerung der Analgesie und Entzündungshemmung nach Operationen, im Anschluss an die parenterale Therapie eine Weiterführung der Behandlung mit Carprofen Tabletten von 4 mg/kg/Tag für bis zu 5 Tage erfolgen.

Für die Verabreichung des Tierarzneimittels sollten 21-Gauge-Injektionsnadeln verwendet werden.

Der Gummistopfen kann bis zu 20mal durchstochen werden. Wenn mehr als 20 Anstiche erforderlich sind, ist eine Aufziehkanüle zu verwenden.

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

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

Die Hemmung der Prostaglandinsynthese durch Carprofen ist jedoch gering im Vergleich zu seiner entzündungshemmenden und analgetischen Wirkung. Der genaue Wirkmechanismus von Carprofen ist noch nicht vollständig geklärt.

Carprofen ist eine chirale Substanz, bei der 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 subkutaner Verabreichung gut resorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen werden innerhalb von 3 Stunden nach Verabreichung erreicht.

Das Verteilungsvolumen ist gering. Carprofen hat eine hohe Proteinbindung.

Bei Hunden liegt die Halbwertszeit von Carprofen bei ca. 10 Stunden. Bei Katzen ist die Halbwertszeit länger, sie liegt zwischen 9 und 49 Stunden (im Durchschnitt ~ 20 Std.) nach intravenöser Verabreichung.

6. Pharmazeutische Eigenschaften

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol (E1519)

Arginin

Glycocholsäure

Salzsäure, verdünnt (zur pH-Einstellung)

Lezithin

Natriumhydroxid

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Nicht einfrieren.

Nach Anbruch nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

20-ml-Durchstechflasche aus Braunglas (Typ I) mit Bromobutylgummistopfen und Aluminiumverschluss in einer Faltschachtel.

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

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Deutschland

8. Zulassungsnummer

401856.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung:	16.01.2014
Datum der letzten Verlängerung:	19.12.2018

10. Stand der Information

...

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

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig

