Gebrauchsinformation

Rycarfa 50 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
TAD Pharma, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Rycarfa 50 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen
Carprofen

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Carprofen	50 mg

Sonstiger Bestandteil:

Benzylalkohol	(E1519)	10 mg

Klare, hellgelb gefärbte Lösung.

4. Anwendungsgebiet(e)

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

Katzen: Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach chirurgischen Eingriffen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen oder gastrointestinalen Störungen wie Magen-Darm-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.

6. Nebenwirkungen

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 meist 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.
Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

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).

7. Zieltierart(en)

Hunde und Katzen

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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. Aufgrund der längeren Halbwertzeit bei Katzen und der engeren therapeutischen Breite ist besonders darauf zu achten, dass die angegebene Dosis nicht überschritten und nicht wiederholt verabreicht wird. 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 Bedarf 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht als intramuskuläre Injektion verabreichen.
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.

10. Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).
Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Flaschenetikett angegebenen Verfalldatum nach dem "verwendbar bis:" nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage
Nach Anbruch nicht über 25°C lagern.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Aufgrund der längeren Halbwertzeit 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 empfohlene Dosis und die Anwendungsdauer sollten nicht überschritten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
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 Entzündungen gleichzeitig eine geeignete antimikrobielle Therapie eingeleitet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Eine versehentliche Selbstinjektion ist zu vermeiden. Bei Labortieren wurden für Carprofen wie 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.

Trächtigkeit und Laktation:
In Studien an Labortieren (Ratten und Kaninchen) wurden fetotoxische Wirkungen von Carprofen im Bereich der therapeutischen Dosis nachgewiesen. Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hunden oder Katzen anwenden.

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 bindenden Arzneimitteln konkurrieren, was zu toxischen Wirkungen führen kann.

Die gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln ist zu vermeiden.

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

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

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

15. Weitere Angaben

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

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.