

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Rycarfa vet 20 mg tabletit koirille  
Rycarfa vet 50 mg tabletit koirille  
Rycarfa vet 100 mg tabletit koirille

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Karprofeeni 20,00 mg, 50,00 mg tai 100,00 mg

### **Apuaineet:**

#### **20 mg:**

Punainen rautaoksidi (E172) 0,61 mg  
Musta rautaoksidi (E172) 0,38 mg

#### **50 mg:**

Punainen rautaoksidi (E172) 1,52 mg  
Musta rautaoksidi (E172) 0,95 mg

#### **100 mg:**

Punainen rautaoksidi (E172) 3,04 mg  
Musta rautaoksidi (E172) 1,90 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Pyöreä, tummanruskea, marmoroitu tabletti, jossa tummempia pisteitä, jakouurre yhdellä puolella ja viistottu reuna.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tuki- ja liikuntaelinten sairauksien ja rappeuttavan nivelsairauden aiheuttaman tulehduksen ja kivun lievittäminen. Leikkauksen jälkeisen kivun jatkohoito parenteraalisesti aloitetun kipulääkityksen jälkeen.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää kissoille.

Ei saa käyttää tiineille eikä imettäville nartuille.

Ei saa käyttää alle 4 kuukauden ikäisille koirille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.  
Ei saa käyttää sydän-, maksa- tai munuaissairautta sairastaville koirille, eikä silloin, kun on olemassa maha-suolikanavan haavaumien tai verenvuotojen mahdollisuus, tai on todettu häiriöitä verenkuvassa.

#### **4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain**

Ks. kohdat 4.3 ja 4.5.

#### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ikääntyneillä koirilla valmisteen käyttöön voi liittyä lisäriski.

Jos valmisteen käyttö ikääntyneille koirille on välttämätöntä, hoidon tulee tapahtua eläinlääkärin tarkassa valvonnassa.

Valmisteen käyttöä tulee välttää nestehukasta, hypovolemiasta tai matalasta verenpaineesta kärsivillä koirilla, koska tällöin munuaistoksisuuden riski saattaa kasvaa.

Ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet voivat estää fagosytoosia. Jos hoidettavaan tulehdustilaan liittyy myös bakteeri-infektio, on samanaikaisesti käytettävä myös asianmukaista mikrobilääkitystä.

Ks. kohta 4.8.

Tabletit sisältävät makuaineita. Tabletit on säilytettävä eläinten ulottumattomissa, jotta eläin ei syö niitä vahingossa.

##### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa nielet tabletteja, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkauselostetta. Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Ei-steroidisiin tulehduskipulääkkeisiin tyypillisesti liittyviä haittavaikutuksia, kuten oksentelua, pehmeitä ulosteita/ripulia, verensekaisia ulosteita, ruokahaluttomuutta ja letargiaa on raportoitu. Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla, ovat useimmiten ohimeneviä ja häviävät hoidon lopettamisen jälkeen. Erittäin harvinaisissa tapauksissa haittavaikutukset saattavat olla vakavia tai johtaa kuolemaan.

Jos haittavaikutuksia ilmenee, valmisteen käyttö on lopetettava ja kysyttävä neuvoa eläinlääkäriltä.

Ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden käyttöön liittyy riski harvinaisista munuaisiin kohdistuvista tai idiosynkraattisista maksan haittavaikutuksista.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10,000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10,000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

Laboratoriokokeissa (rotilla ja kaneilla) karprofeenilla on havaittu viitteitä sikiötoksisista vaikutuksista annoksilla, jotka ovat lähellä hoitoannosta. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty. Älä käytä tiineille tai imettäville nartuille.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Muita ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä tai glukokortikoideja ei saa antaa samanaikaisesti tai 24 tunnin sisällä valmisteiden annosta. Karprofeeni sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja voi kilpailla muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkkeiden kanssa, mikä voi aiheuttaa toksisia vaikutuksia.

Mahdollisesti munuaistoksisten lääkevalmisteiden samanaikaista käyttöä on vältettävä.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Suun kautta.

2–4 mg karprofeenia painokiloa kohti vuorokaudessa.

Kun aloitusannoksena annetaan 4 mg karprofeenia painokiloa kohti vuorokaudessa kerta-annoksena tai jaettuna kahteen samansuuruiseen annokseen, vuorokausiannosta voidaan kliinisen hoitovasteen niin sallissa pienentää 7 vuorokauden jälkeen annokseen 2 mg karprofeenia/kg/vrk kerta-annoksena. Hoidon kesto määräytyy vasteen mukaisesti. Pitkäaikainen hoito edellyttää eläinlääkärin säännöllistä valvontaa.

Ennen leikkausta parenteraalisesti annetun hoidon jälkeen leikkauksen jälkeistä kivunlievitystä ja tulehdusoireiden hoitoa voidaan jatkaa karprofeenitableteilla annoksella 4 mg/kg/vrk enintään viiden vuorokauden ajan.

Oikean annoksen varmistamiseksi ja liian pienen annoksen välttämiseksi, eläimen paino tulee määrittää mahdollisimman tarkasti.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Karprofeeniyliannostuksen turvallisuutta selvittävissä tutkimuksissa ei havaittu toksisuuteen viittaavia merkkejä, kun karprofeenia annettiin koirille enintään 6 mg/kg kahdesti vuorokaudessa 7 vuorokauden ajan (3 kertaa suositeltua 4 mg/kg annosta suurempi annos) ja tämän jälkeen 6 mg/kg kerran vuorokaudessa 7 vuorokauden ajan (1,5 kertaa suositeltua 4 mg/kg annosta suurempi annos).

Karprofeenille ei ole erityistä vastalääkettä. Karprofeenin, kuten muidenkin ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden, yliannostustapauksessa on annettava yleistä tukihoidoa.

#### **4.11 Varo aika**

Ei oleellinen.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: tulehduskipu- ja reumalääkkeet, ei-steroidit

ATCvet-koodi: QM01AE91

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Karprofeenilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä kuumetta alentava vaikutus. Kuten useimmat muut ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet, karprofeeni on arakidonihappokaskaadin entsyymien syklo-oksigenaasin inhibiittori.

Karprofeenin prostaglandiinisynteesiä estävä vaikutus on kuitenkin heikko suhteessa sen tulehdusta ja kipua lievittävään tehoon. Karprofeenin tarkkaa vaikutustapaa ei tunneta.

Karprofeeni on kiraalinen lääkeaine, jonka S(+)-enantiomeeri on aktiivisempi kuin R(-)-enantiomeeri. Enantiomeerien välillä ei esiinny kiraalista inversiota *in vivo*.

## **5.2 Farmakokineetiikka**

Oraalisen annon jälkeen karprofeeni imeytyy hyvin (>90 %) ja sitoutuu voimakkaasti proteiineihin. Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 1–3 tunnin kuluttua annostelusta.

Karprofeenin puoliintumisaika on noin 10 tuntia koirilla.

Koirilla karprofeeni poistuu elimistöstä pääasiassa metaboloitumalla maksassa, minkä jälkeen syntyneet metaboliitit erittyvät nopeasti ulosteisiin (70–80 %) ja virtsaan (10–20 %). Jonkin verran enterohepaattista kiertoa on havaittu.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Laktoosimonohydraatti

Maissitärkkelys

Punainen rautaoksidi (E172)

Musta rautaoksidi (E172)

Povidoni K30

Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)

Piidioksidi, kolloidinen, vedetön

Liha-aromi 10022

Talkki

Magnesiumstearaatti

### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Laita puolitetty tabletti takaisin avattuun läpipainopakkaukseen ja käytä 24 tunnin kuluessa.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Läpipainopakkaus (OPA/Al/PVC-Al): 20, 50, 100 tai 500 tablettia (10 tablettia/läpipainolevy) rasiassa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

#### **8. MYYNTILUVAN NUMEROT**

20 mg: 31163  
50 mg: 31164  
100 mg: 31165

#### **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 18.6.2014

#### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

11.10.2019

#### **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.