

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cartaxx 50 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E1519)	10 mg
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)	
Glycocholsäure	
(3-sn-Phosphatidyl)cholin	
Arginin	
Salzsäure 10% (zur pH-Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, gelbe Injektionslösung.

3. KLINISCHE ANGABEN**3.1 Zieltierart(en)**

Hund und Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Hund: zur Behandlung von postoperativen Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen (einschließlich intraokularer Eingriffe).

Katze: zur Behandlung von postoperativen Schmerzen nach chirurgischen Eingriffen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Beeinträchtigung der Herz-, Leber- oder Nierenfunktion oder Magen-Darm-Problemen, bei denen die Möglichkeit von gastrointestinaler Ulzeration oder Blutung besteht.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere nichtsteroidale Antiphlogisitka (NSAID) oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Tierarzneimittels.

Nicht als intramuskuläre Injektion verabreichen.

Nicht nach operativen Eingriffen anwenden, die mit erheblichem Blutverlust verbunden waren.

Nicht wiederholt bei Katzen anwenden.

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

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

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation, siehe auch Abschnitt 3.7.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die empfohlene Dosierung und Dauer der Anwendung darf nicht überschritten werden.

Die Anwendung bei älteren Hunden und Katzen ist möglicherweise mit zusätzlichen Risiken verbunden. Wenn eine solche Anwendung nicht vermieden werden kann, sollte bei diesen Tieren die Dosis reduziert und eine sorgfältige klinische Behandlung durchgeführt werden.

Aufgrund des möglichen Risikos erhöhter renaler Toxizität ist die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren zu vermeiden.

NSAID können die Phagozytose hemmen, so dass bei der Behandlung von Entzündungen, die mit bakteriellen Infektionen einhergehen, gleichzeitig eine geeignete antimikrobielle Therapie eingeleitet werden sollte.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

In Laborstudien hat Carprofen, wie auch andere NSAID, ein photosensibilisierendes Potenzial gezeigt. Benzylalkohol kann Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) verursachen. Personen mit bekannter (Über-)Empfindlichkeit gegenüber Carprofen, NSAID oder Benzylalkohol sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden. Hautkontakt vermeiden. Spritzer sofort mit sauberem, fließendem Wasser abwaschen.

Bei anhaltender Reizung, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Selbstinjektion vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde und Katzen:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Störung des Verdauungstraktes: Appetitverlust, Erbrechen, Magen-Darm-Geschwür, weicher Kot, Blut in den Fäzes (okkult), Diarrhöe ^{1,2} Nierenfunktionsstörung. Leberfunktionsstörung (idiosynkratisch). Reaktion an der Injektionsstelle ³
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Lethargie. ^{1,2} Anämie.

¹ in den meisten Fällen vorübergehend und klingen nach Absetzen der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen schwerwiegend oder tödlich sein

² Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Anwendung des Tierarzneimittels abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

³ nach subkutaner Injektion

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Laboruntersuchungen an Labortieren (Ratte, Kaninchen) ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen von Carprofen bei Dosierungen nahe der therapeutischen Dosis.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit wurde nicht geprüft. Nicht anwenden bei Hunden oder Katzen während der Trächtigkeit.

Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation wurde nicht geprüft. Nicht anwenden bei Hunden oder Katzen während der Laktation.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Carprofen sollte nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit einem anderen NSAID oder in Verbindung mit Glukokortikosteroiden angewendet werden. Carprofen ist stark an Plasmaproteine gebunden und kann mit anderen stark gebundenen Wirkstoffen konkurrieren, wodurch es zu toxischen Effekten kommen kann. Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln sollte daher vermieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intravenösen oder subkutanen Anwendung.

Das Tierarzneimittel wird am besten präoperativ angewendet, entweder zum Zeitpunkt der Prämedikation oder der Einleitung der Narkose.

Hund:

Die empfohlene Dosis beträgt 4 mg Carprofen/kg Körpergewicht (entspricht 1 ml des Tierarzneimittels/12,5 kg Körpergewicht).

Zur Verlängerung der analgetischen und entzündungshemmenden Behandlung nach dem Eingriff kann 24 Stunden nach einer parenteralen Therapie die Anwendung von Carprofen-Tabletten in einer Dosierung von 4 mg/kg/Tag für bis zu fünf Tage erfolgen.

Katze:

Die empfohlene Dosis beträgt 4 mg Carprofen/kg Körpergewicht (entspricht 0,08 ml des Tierarzneimittels/1,0 kg Körpergewicht).

Aufgrund der längeren Halbwertszeit bei Katzen und der engeren therapeutischen Breite sollte besonders darauf geachtet werden, dass die empfohlene Dosis nicht überschritten oder wiederholt wird. Es wird empfohlen, eine 1-ml-Spritze mit Graduierung zu verwenden, um die Dosis genau zu bestimmen.

Eine parenterale Therapie darf nicht mit Carprofen-Tabletten fortgesetzt werden.

Die Stopfen sollten nicht mehr als 30 Mal durchstochen werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. In Fällen einer Überdosierung sollte deshalb eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden, wie sie auch bei klinischer Überdosierung mit NSAID zur Anwendung kommt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QM01AE91

4.2 Pharmakodynamik

Carprofen ist ein Vertreter der 2-Arylpropionsäure-Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAID) und besitzt entzündungshemmende, schmerzlindernde und fiebersenkende Eigenschaften. Carprofen ist wie die meisten anderen NSAID ein Inhibitor des Enzyms Cyclooxygenase der Arachidonsäure-Kaskade. Die Hemmung der Prostaglandinsynthese durch Carprofen ist jedoch im Verhältnis zu seinen entzündungshemmenden und schmerzstillenden Eigenschaften gering. In therapeutischen Dosen bei Hund und Katze wurde keine oder nur eine geringe Hemmung der Produkte der Cyclooxygenase (Prostaglandine und Thromboxane) oder der Lipxygenase (Leukotriene) verzeichnet.

4.3 Pharmakokinetik

Nach einer subkutanen Einzeldosis von 4 mg Carprofen/kg bei Hunden wurde die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) von 16,0 µg/ml nach (T_{max}) 4–5 Stunden erreicht. Bei Katzen wurde die maximale Plasmakonzentration (C_{max}) von 26,0 µg/ml nach (T_{max}) 3–4 Stunden erreicht. Die Bioverfügbarkeit beträgt bei Hunden 85 % und bei Katzen mehr als 90 %. Carprofen hat eine Plasmaeliminationshalbwertszeit von 10 Stunden bei Hunden und 20 Stunden bei Katzen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Eine Durchstechflasche aus Klarglas (Typ I) mit grauem Brombutylgummistopfen und Aluminiumkappe in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit einer Durchstechflasche zu 10 ml.

Umkarton mit einer Durchstechflasche zu 20 ml.

Umkarton mit einer Durchstechflasche zu 50 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Alfasan Nederland B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V662459

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12/04/2024

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

12/04/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).