

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cartaxx, 50 mg närimistabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeained:

Karprofeen 50 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Tselluloos, mikrokristalliline
Naatriumsahhariin
Vanilliin
Laktoosmonohüdraat
Naatriumtärklisglükolaat (tüüp A)
Magneesiumstearaat

Valge kuni valkjas ümmargune ja kumer närimistablett, mille ühel küljel on ristikujuline poolitusjoon, läbimõõt 10 mm.

Tablette saab jagada 2 või 4 võrdseks osaks.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Põletiku ja valu vähendamine luu- ja lihaskonna ägedate ja krooniliste haiguste (nt osteoartriit) korral. Postoperatiivse valu leevendamine pehmete kudede kirurgia järgselt pärast eelnevat parenteraalset analgeesiat.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust karprofeeni või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes. Mitte kasutada koertel, kellel on raske südame-, maksa- või neeruhaigus või kui on oht seedetrakti haavandite või verejooksu tekkeks.

Mitte kasutada dehüdreerunud, hüpotensioonilistel ja hüpotensiivsetel loomadel.

Mitte kasutada kassidel.

Mitte kasutada tiinetel või lakteerivatel koertel.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kasutamisel alla 6 nädala vanustel või eakatel koertel võib kaasneda täiendav risk. Kui sellist kasutamist ei ole võimalik vältida, siis kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule ja ravitud koerad võivad vajada hoolikat kliinilist jälgimist.

MSPVA-d (mittesteroidsed põletikuvastased ained) võivad põhjustada fagotsütoosi pärssimist ja seetõttu tuleb bakteriaalse infektsiooniga seotud põletikuliste seisundite ravis alustada samaaegset sobivat antimikroobset ravi.

Närimistabletid on maitsestatud. Juhusliku allaneelamise vältimiseks hoida tablette loomadele kättesaamatus kohas.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Karprofeen on mittesteroidne põletikuvastane aine.

Inimesed, kes on MSPVA-de suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet selle veterinaarravimiga vältima.

Vältida tuleks toimeaine otsest kokkupuudet nahaga, kuna inimestel võivad tekkida fototoksilised reaktsioonid või on oht fotoallergia tekkeks, mis võib püsida aastaid raske foto-/valgustundlikkusena koos naha punetuse, turse ja villidega. Laboratoorsed uuringud on näidanud karprofeeni, aga ka teiste MSPVA-de fotosensibiliseerivaid omadusi.

Selle veterinaarravimi juhuslik allaneelamine võib põhjustada seedetrakti kõrvaltoimeid, nagu iiveldus ja maovalu. Tuleb olla ettevaatlik, et lapsed ei neelaks ravimit kogemata alla. Juhusliku allaneelamise vältimiseks tuleb kasutamata tabletiosad panna tagasi avatud blistrisse ja pappkarpi.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Allergiline reaktsioon Maksaensüümide suurenenud aktiivsus, hepatopaatia, maksahäire Kõhulahtisus ¹ , veriroe ¹ , pehme väljaheide ¹ , oksendamine ¹ Neerunäitajate tõus ¹ , suurenenud uriinikogus ¹ Oliguuria ¹ Isutus ¹ , letargia ¹ , polüdipsia ¹
--	---

¹ MSPVA-dega seotud tavalised kõrvaltoimed; ajutised, tekivad tavaliselt ravi esimesel nädalal ja kaovad pärast ravi lõpetamist, kuid väga harvadel juhtudel võivad olla väga tõsised või isegi surmavad. Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi kohe lõpetada ja koer viivitamatult veterinaararsti juurde viia.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Tiinus ja laktatsioon

Laboriloomadega (rott, küülik) läbi viidud laboratoorsed uuringud on näidanud karprofeeni fetotoksilist toimet annustes, mis on lähedased terapeutilisele annusele. Mitte kasutada koortel tiinuse ja laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Karprofeeni ei tohi manustada koos glükokortikoidide ja teiste MSPVA-dega. Kui eelnevalt on looma ravitud steroidide või MSPVA-dega, tuleb rangelt järgida ravivaba perioodi, vastasel juhul võivad võimalikud kõrvaltoimed süveneda. Karprofeen seondub tugevalt plasmavalkudega ja konkureerib teiste tugevalt seonduvate ravimitega, mis võib põhjustada toksilisi toimeid. Seetõttu ei tohi seda manustada samaaegselt teiste ainete, mis samuti seonduvad tugevalt plasmavalkudega. Verejooksu suurenenud riski tõttu tuleb antikoagulantide samaaegset manustamist vältida. Potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimite samaaegset manustamist tuleb vältida.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

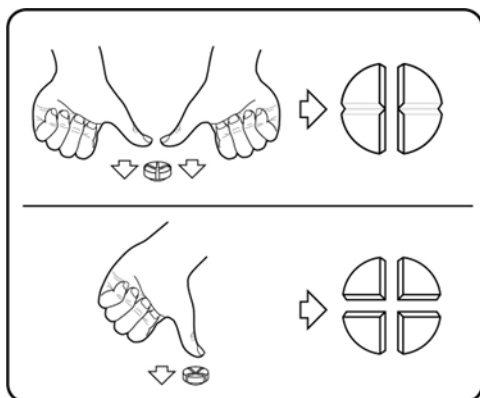
Suukaudne manustamine.

Manustada annuses 4 mg karprofeeni 1 kg kehamassi kohta üks kord päevas.

Määratud annust ei tohi suurendada.

Ravi kestus sõltub haiguse kliinilisest pildist ja selle üle otsustab vastutav veterinaararst. Pikaajaline ravi võib toimuda ainult veterinaararsti järelevalve all. Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Täpse annuse tagamiseks saab tablette jagada 2 või 4 võrdseks osaks. Asetada tablett tasasele pinnale, poolitusjoontega külg ülespidi ning kumer (ümar) külg allpool.



Kaks võrdset osa: vajutada põialdega tableti mõlemale poolele.

Neli võrdset osa: vajutada pöidlaga tableti keskele.

Ülejäänud tabletiosa(d) tuleb ära kasutada järgmistel manustamiskordadel.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Karprofeeni manustamisel koortele annuses kuni 9 mg/kg üks kord päevas 14 päeva jooksul ei täheldatud toksilisuse nähte.

Karprofeeni üleannustamisele spetsiifilist antidooti ei ole, kuid rakendada tuleks üldist toetavat ravi, mida kasutatakse MSPVA-de kliinilise üleannustamise korral.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AE91

4.2 Farmakodünaamika

Karprofeen on mittesteroidne põletikuvastane aine, mis kuulub 2-arüülpropioonhapete rühma. Sellel on põletikuvastane, valuvaigistav ja palavikuvastane toime.

Nagu enamik MSPVA-sid, on karprofeen arahhidoonhappe kaskaadis tsüklooksügenaasi spetsiifiline inhibiitor. See katkestab prostaglandiini sünteesi. Prostaglandiinidel on oluline roll põletikuliste reaktsioonide tekkes ja ühe kaitsemehhanismina seedetrakti limaskestast haavandumise vastu.

Tsüklooksügenaasil (COX) on kaks isoensüümi, COX-1 ja COX-2. COX-1 ensüüm on pidevalt veres ja täidab autoregulaatorseid funktsioone (nt limaskestast kaitse seedetraktis ja neerude kaitse).

Seevastu COX-2 ei ole veres pidevalt. Arvatakse, et see ensüüm kutsub esile põletikulise protsessi. Järeldatakse, et COX-1 inhibeerimise ulatus määrab seedetrakti haavandite tekkekiiruse ja isoensüümide omavaheline suhe määrab kõrvaltoimete esinemissageduse või efektiivsuse. Koertele on karprofeenil soodne COX-2 ja COX-1 suhe.

Karprofeeni muud täpseid toimemehhanismid ei ole veel täielikult teada.

4.3 Farmakokineetika

Koortel imendub karprofeen kiiresti. Pärast ühekordset karprofeeni suukaudset manustamist koertele annuses 4 mg/kg kehamassi kohta saabub maksimaalne plasmakontsentratsioon 26 µg/ml keskmiselt ühe tunniiga (0,25–2 tundi). Jaotusruumala organismis on väike, kuna seondumine plasmavalkudega on 99%. Harmooniline keskmine poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) on 6,4 tundi.

Karprofeen eritub peamiselt sapiga, kusjuures 70% karprofeeni intravenoossest annusest eritub roojaga, peamiselt glükuroniidkonjugaadina, ja 8–15% uriiniga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Hoida tabletiosi (pooli/veerandeid) blistris ja blistrit välispakendis valguse eest kaitstult.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

PVC/PE/PVDC-alumiiniumist blistrid, millest igaüks sisaldab 10 tabletti.

Pappkarp, milles on 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 või 250 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Alfasan Nederland B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1229825

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 29.12.2025

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).