

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Cartaxx 50 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

karprofen 50 mg

Pomožne snovi:

benzilalkohol (E1519) 10 mg

Bistra, rumeno obarvana raztopina za injiciranje.

3. Ciljne živalske vrste

Psi in mačke

4. Indikacije

Psi: za lajšanje pooperativnih bolečin in vnetja po ortopedskih kirurških posegih in kirurških posegih mehkih tkiv (vključno z intraokularnimi posegi).

Mačke: za lajšanje pooperativnih bolečin po kirurških posegih.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih s prizadeto srčno, jetrno ali ledvično funkcijo ali gastrointestinalne težave, pri katerih obstaja možnost gastrointestinalnih razjed ali krvavitve.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli drugo nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) ali pomožno snov.

Ne dajajte z intramuskularnim injiciranjem.

Ne uporabite po kirurških posegih, ki povzročijo večjo izgubo krvi.

Pri mačkah ne uporabite večkrat.

Ne uporabite pri mačkah, mlajših od 5 mesecev.

Ne uporabite pri psih, mlajših od 10 tednov.

Ne uporabite v obdobju brejosti ali laktacije, glejte tudi poglavje »Posebna opozorila«.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ne prekoračite priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja.

Uporaba pri starejših psih in mačkah lahko predstavlja dodatno tveganje. Če se taki uporabi ni mogoče izogniti, sta lahko pri teh živalih potrebna zmanjšan odmerek in previdno klinično vodenje.

Izogibajte se uporabi pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ker obstaja nevarnost povečane ledvične toksičnosti.

NSAID lahko povzročijo zaviranje fagocitoze, zato je pri zdravljenju vnetnih stanj, povezanih z bakterijsko okužbo, treba uvesti ustrezno sočasno protimikrobno zdravljenje.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Z laboratorijskimi študijami se je dokazalo, da lahko karprofen, tako kot ostala NSAID zdravila, povzroči fotosenzibilizacijo. Benzilalkohol lahko povzroči preobčutljivostne (alergijske) reakcije.

Osebe z znano (pre)občutljivostjo za benzilalkohol, karprofen ali NSAID naj zdravilo dajejo previdno.

Izogibajte se stiku s kožo. V primeru nenamernega razlitja takoj izperite s čisto tekočo vodo. Če draženje vztraja poiščite zdravniško pomoč.

Izogibajte se nenamernemu samo-injiciranju. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejest:

Z laboratorijskimi študijami (na podganah, kuncih) so bili dokazani fetotoksični učinki karprofena pri odmerkih, podobnih terapevtskemu odmerku.

Varnost zdravila v obdobju brejosti ni bila ugotovljena. Ne uporabite pri psih ali mačkah v obdobju brejosti.

Laktacija:

Varnost zdravila v obdobju laktacije ni bila ugotovljena. Ne uporabite pri psih ali mačkah v obdobju laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Karprofen ne smemo dajati sočasno ali znotraj 24 ur s katerimi koli drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali v kombinaciji z glukokortikosteroidi. Karprofen se močno veže na proteine v plazmi in lahko tekmuje z drugimi zdravili z visoko vezavo na proteine, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Zato se je treba izogibati sočasnemu dajanju z zdravili, ki so lahko nefrotoksična.

Preveliko odmerjanje:

Pri prekomernih odmerkih karprofena ni specifičnega antidota. Treba je uvesti splošno podporno zdravljenje, kot se uporablja pri kliničnem prevelikem odmerjanju NSAID.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Psi in mačke:

Redki (1 do 10 živali/10.000 zdravljenih živali):	Motnje v delovanju prebavil: izguba apetita, bruhanje, gastrointestinalne razjede, mehko blato, kri v blatu (okultna), driska ^{1,2} Motnje v delovanju ledvic Motnje v delovanju jeter (idiosinkratska) Reakcije na mestu injiciranja ³
Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	Letargija ^{1,2} Anemija

¹ Večinoma prehodna in po prekinitvi zdravljenja izzveni, vendar je lahko v zelo redkih primerih tudi resna ali smrtna.

² Če se pojavijo neželeni dogodki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

³ Po subkutanem injiciranju.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika

dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za intravensko ali subkutano uporabo.

Psi:

Priporočeni odmerek je 4 mg karprofena/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml zdravila/12,5 kg telesne mase).

Za podaljšanje analgetičnega in protivnetnega zdravljenja po kirurškem posegu lahko parenteralnemu zdravljenju po 24 urah sledi zdravljenje s tabletami karprofena, in sicer v odmerku 4 mg/kg/dan do 5 dni.

Mačke:

Priporočeni odmerek je 4 mg karprofena/kg telesne mase (kar ustreza 0,08 ml zdravila/1,0 kg telesne mase).

Ker je pri mačkah razpolovna doba daljša in terapevtski indeks ožji, morate posebej paziti, da priporočenega odmerka ne prekoračite ali ga ponovite. Priporočljivo je uporabiti 1 ml injekcijsko brizgo z razdelki, s katero odmerek natančno odmerite.

Parenteralnemu zdravljenju ne sme slediti zdravljenje s tabletami karprofena.

Zamaška ne smete predreti več kot 30-krat.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Zdravilo je najbolje dati pred kirurškim posegom, bodisi pri premedikaciji ali pri indukciji v anestezijo.

10. Karenca

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli po Exp.

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0806/001

Ena viala iz prozornega stekla (tipa I) s sivim zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijasto zaporko v kartonski škatli.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 1 vialo z 10 ml.

Kartonska škatla z 1 vialo z 20 ml.

Kartonska škatla z 1 vialo s 50 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

20.12.2023

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nizozemska

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

TPR D.O.O. (MedVet)

Litostrojska cesta 44e, 1000 Ljubljana

info@medvet.si

00386 15055882

17. Druge informacije