

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Cartaxx, 50 mg/ml
otopina za injekciju, za pse i mačke
KLASA: UP 1-322-05/24-01/157
URBROJ: 525-09/584-24-3
NL/V 0408/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

veljaca 2024.
ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cartaxx, 50 mg/mL, otopina za injekciju, za pse i mačke (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, PL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))

Cartaxx Vet, 50 mg/mL, otopina za injekciju, za pse i mačke (DK, FI, IS, NO, SE)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadrži:

Djelatna tvar:

Karprofen 50 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Benzilni alkohol (E1519)	10 mg
Natrijev hidroksid (za prilagodbu pH vrijednosti)	
Glikokolatna kiselina	
Lecitin	
L-arginin	
Kloridna kiselina, razrijeđena (za prilagodbu pH vrijednosti)	
Voda za injekcije	

Bistra, žuta otopina za injekciju.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas i mačka.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu

Psi: kontrola poslijeoperacijske boli i upale nakon ortopedskih kirurških zahvata i kirurških zahvata na mekim tkivima (uključujući zahvate na oku).

Mačke: kontrola poslijeoperacijske boli nakon kirurških zahvata.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u životinja s bolestima srca, jetre ili bubrega, ili u slučajevima kada postoji mogućnost čireva ili krvarenja u želučano-crijevnom sustavu.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivost na djelatnu tvar, na bilo koji drugi nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) ili na bilo koju pomoćnu tvar ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP).

Ne primjenjivati injekcijom u mišić.

Ne primjenjivati nakon kirurškog zahvata tijekom kojeg je došlo do značajnog gubitka krvi.

U mačaka se primjena ne smije ponavljati.

Ne primjenjivati u mačaka mlađih od 5 mjeseci.

Ne primjenjivati u pasa mlađih od 10 tjedana.

Ne primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije. Također treba vidjeti odjeljak 3.7.

Cartaxx, 50 mg/mL,
otopina za injekciju, za pse i mačke
KLASA: UP/I-322-05/24-01/157
URBROJ: 525-09/584-24-3
NL/V/0408/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2024.

ODOBRENO

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ne smije se primijeniti veća doza od preporučene, a ni liječenje ne smije trajati dulje od preporučenog trajanja.

Primjena VMP-a starim psima i mačkama može uključivati dodatne rizike. Ako se primjena starim psima i mačkama ne može izbjeći, treba im smanjiti dozu ako je potrebno i pažljivo nadzirati zdravstveno stanje.

Treba izbjegavati primjenu dehidriranim i hipovolemičnim životinjama, kao i životinjama sa sniženim krvnim tlakom, zbog mogućeg rizika od povećane toksičnosti za bubrege.

NSPUL-i mogu spriječiti fagocitozu te stoga u slučaju liječenja upala povezanih s bakterijskim infekcijama treba istovremeno započeti i odgovarajuće antimikrobno liječenje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Laboratorijska ispitivanja su pokazala da karprofen, kao i drugi NSPUL-i, iskazuje mogućnost izazivanja fotosenzibilizacije. Benzilni alkohol može uzrokovati reakcije preosjetljivosti (alergiju). Osobe (pre)osjetljive na karprofen, druge NSPUL-e ili benzilni alkohol trebaju oprezno primjenjivati VMP. Izbjegavajte kontakt VMP-a s kožom. Ako se po dijelovima kože prolije VMP, odmah ih operite čistom i tekućom vodom. Potražite pomoć liječnika ako nadražaj ne potraje. Pazite da izbjegnute samoinjiciranje. U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Pas i mačka:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Poremećaj probavnog sustava: gubitak apetita, povraćanje, čirevi u želucu i crijevima, mekani feces, skrivena (okultna) krv u fecesu, proljev ^{1, 2} Poremećaj funkcije bubrega Poremećaj funkcije jetre (idiosinkratski) Reakcije na mjestu injekcije ³
Učestalost nije određena (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)	Letargija ^{1, 2} Anemija

¹ u većini slučajeva prolazni i nestanu nakon prekida liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljni ili smrtonosni.

² ako se pojave navedeni neželjeni učinci, primjenu VMP-a treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

³ nakon injekcije pod kožu

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Laboratorijskim pokusima na laboratorijskim životinjama (štakor i kunić) dokazan je fetotoksični učinak karprofena nakon što je primijenjen u dozama bliskim terapijskoj dozi.

Nije ispitana neškodljivost VMP-a tijekom graviditeta. Ne primjenjivati u pasa i mačaka tijekom graviditeta.

Laktacija:

Nije ispitana neškodljivost VMP-a tijekom laktacije. Ne primjenjivati u pasa i mačaka tijekom laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Karprofen se ne smije primjenjivati istovremeno s drugim NSPUL-om, 24 sata prije ili nakon primjene drugog NSPUL-a, kao niti u kombinaciji s glukokortikosteroidima. Karprofen se opsežno veže za proteine plazme i može se natjecati s drugim tvarima koje se također opsežno vežu za proteine plazme, što može dovesti do toksičnih učinaka. Stoga treba izbjegavati istovremenu primjenu s potencijalno nefrotoksičnim tvarima.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena u venu ili pod kožu.

VMP je najbolje primijeniti prije kirurškog zahvata, bilo u vrijeme premedikacije ili uvođenja u anesteziju.

Psi:

Preporučena doza je 4 mg karprofena/kg tjelesne težine (što odgovara 1 mL VMP-a/12,5 kg tjelesne težine).

U svrhu nastavka poslijeoperacijskog analgetskog i protuupalnog liječenja, 24 sata nakon parenteralne primjene ovog VMP-a mogu se primijeniti tablete s karprofenom u dozi 4 mg/kg tjelesne težine na dan tijekom najviše 5 dana.

Mačke:

Preporučena doza je 4 mg karprofena/kg tjelesne težine (što odgovara 0,08 mL VMP-a/1,0 kg tjelesne težine).

Zbog duljeg poluživota karprofena u mačaka i užeg terapijskog indeksa, posebno treba paziti da se ne primjeni veća doza od preporučene, kao i da se ne ponovi primjena preporučene doze te se za ispravno doziranje preporučuje korištenje graduirane štrcaljke volumena 1 mL.

Nakon parenteralne primjene ovog VMP-a liječenje se ne smije nastaviti primjenom tableta s karprofenom.

Čep se ne smije probosti iglom više od 30 puta.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Antidot nije poznat te stoga u slučaju predoziranja karprofenom treba primijeniti opće potpuno liječenje, kao i u slučaju klinički vidljivog predoziranja s drugim NSPUL-ima.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QM01AE91

4.2 Farmakodinamika

Karprofen je derivat 2-arilpropionske kiseline iz skupine NSPUL-a i ima protuupalno, analgetsko i antipiretičko djelovanje.

Kao i većina drugih NSPUL-a, karprofen sprječava funkciju enzima ciklooksigenaze koja sudjeluje u metaboličkoj kaskadi arahidonske kiseline. Međutim, sprječavanje sinteze prostaglandina karprofenom je slabije izraženo u odnosu na njegovo protuupalno i analgetsko djelovanje. Pri terapijskim dozama u pasa i mačaka sprječavanje tvorbe produkata ciklooksigenaze (prostaglandina i tromboksana) ili lipoksigenaze (leukotriena) je izostalo ili je bila neznatno.

4.3 Farmakokinetika

Nakon jednokratne doze 4 mg karprofena/kg tjelesne težine, primijenjene psima pod kožu, najveća koncentracija (C_{max}) u plazmi 16,0 µg/mL postignuta je za 4 do 5 sati (T_{max}).

U mačaka je najveća koncentracija (C_{max}) u plazmi 26,0 µg/mL postignuta nakon približno 3 do 4 sata (T_{max}). Bioraspoloživost u pasa je 85%, a u mačaka više od 90%.

Poluvrijeme eliminacije karprofena iz plazme je 10 sati u pasa i 20 sati u mačaka.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj VMP ne smije se miješati s drugim VMP-ima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a zapakiranog za prodaju: 30 mjeseci.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Držati bočicu u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetla.

Ovaj VMP nije potrebno čuvati na određenoj temperaturi.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bezbojna staklena bočica (staklo tipa I), zatvorena sa sivim brombutil-gumenim čepom i aluminijskom kapicom te pakirana u kartonsku kutiju.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu s 10 mL

Kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu s 20 mL

Kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu s 50 mL

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Cartaxx, 50 mg/mL

otopina za injekciju, za pse i mačke

KLASA: UP-1-322-05 24-01 157

URBROJ: 525-09/584-24-3

NL/V/0408/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

veljača 2024.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Alfasan Nederland BV

7. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/24-01/157

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 7. veljače 2024. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).