

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3245

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Cartaxx 50 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Carprofen 50 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Бензилов алкохол (E1519)	10 mg
Натриев хидроксид (за корекция на pH)	
Гликохолева киселина	
Лецитин	
L-аргинин	
Солна киселина, разредена (за корекция на pH)	
Вода за инжекции	

Бистър, жълт инжекционен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Кучета: за контрол на следоперативна болка и възпаление след ортопедични операции и операции на меките тъкани (включително вътречни).

Котки: за контрол на постоперативна болка след операция.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при животни, страдащи от сърдечни, чернодробни или бъбречни заболявания или стомашно-чревни проблеми, където има вероятност от стомашно-чревна язва или кървене.

Да не се използва в случаи на свръхчувствителност към активното вещество или към други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или помощни вещества на този ветеринарен лекарствен продукт.

Да не се прилага чрез интрамускулна инжекция.

Да не се използва след операция, която е била свързана със сериозна загуба на кръв.

Да не се използва многократно при котки.

Да не се използва при котки на възраст под 5 месеца.
Да не се използва при кучета на възраст под 10 седмици.
Да не се използва по време на бременност и лактация, вижте също точка 3.7.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да не се превишава препоръчаната доза или продължителност на лечението.

Употребата при възрастни кучета и котки може да включва допълнителен риск. Ако такава употреба не може да бъде избегната, такива животни може да изискват намалена доза и внимателно клинично наблюдение.

Избягвайте употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, тъй като съществува потенциален риск от повишена бъбречна токсичност.

НСПВС могат да предизвикат инхибиране на фагоцитозата и следователно при лечението на възпалителни състояния, свързани с бактериална инфекция, трябва да се започне подходяща съпътстваща антимикробна терапия.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Карпрофен, подобно на други НСПВС, показва фотосенсибилизиращ потенциал при лабораторни изследвания. Бензиловият алкохол може да предизвика (алергични) реакции на свръхчувствителност. Хора с установена свръхчувствителност към карпрофен, НСПВС или бензилов алкохол трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Да се избягва контакт с кожата. Незабавно отмийте всякакви пръски с чиста течаща вода.

Потърсете лекарска помощ, ако дразненето продължава.

Внимавайте, за да избегнете самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета и котки:

Редки (от 1 до 10 на 10 000 третиращи животни):	Нарушение на храносмилателния тракт: загуба на апетит, повръщане, стомашно-чревна язва, редки изпражнения, (окултна) кръв във фекалиите, диария ^{1,2} Нарушение на бъбречната функция. Нарушение на чернодробната функция (идиосинкратично). Реакции на мястото на инжектиране ³
С неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)	Летаргия. ^{1,2} Анемия.

¹ в повечето случаи е преходно и изчезва след спиране на лечението, но в много редки случаи може да бъде сериозно или фатално.

² Ако възникнат неблагоприятни реакции, употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде прекратена и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

³ след подкожна инжекция

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Лабораторните проучвания при лабораторни животни (плъхове, зайци) са доказали фетотоксичност на карпрофен в дози, близки до терапевтичните.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукта не е доказана по време на бременност. Да не се използва при кучета и котки по време на бременност.

Лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукта не е доказана по време на лактация. Да не се използва при кучета и котки по време на лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Карпрофен не трябва да се прилага едновременно с или в рамките на 24 часа след друго НСПВС или в комбинация с глюкокортикостероиди. Карпрофен има силна степен на свързване с плазмените протеини и може да се конкурира с други силно свързващи се продукти, което може да доведе до токсични ефекти. Следователно трябва да се избягва едновременното приложение с потенциално нефротоксични вещества.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За интравенозна или подкожна употреба.

Ветеринарният лекарствен продукт е най-добре да се прилага преди операцията, или по време на премедикацията, или по време на въвеждането в анестезия.

Кучета:

Препоръчителната доза е 4 mg карпрофен/kg телесна маса (еквивалентно на 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/12,5 kg телесна маса).

За удължаване на аналгетичното и противовъзпалително лечение след операцията, парентералната терапия може да бъде последвана след 24 часа с карпрофен таблетки от 4 mg/kg/ден за период до 5 дни.

Котки:

Препоръчителната доза е 4 mg карпрофен/kg телесна маса (еквивалентно на 0,08 ml от ветеринарния лекарствен продукт/1,0 kg телесна маса).

Поради по-дългия полуживот при котки и по-тесния терапевтичен индекс, трябва да се внимава да не се превишава или повтаря препоръчителната доза и се препоръчва използването на градуирана спринцовка от 1 ml за точно измерване на дозата.

Парентералната терапия не може да бъде последвана от карпрофен таблетки.

Запушалките не трябва да се пробиват повече от 30 пъти.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Няма специфичен антидот при предозиране с карпрофен и трябва да се приложи обща поддържаща терапия, както се прилага при клинично предозиране с НСПВС.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QM01AE91

4.2 Фармакодинамика

Карпрофен е НСПВС, което принадлежи към групата на 2-арилпропионовата киселина и притежава противовъзпалителни, аналгетични и антипиретични свойства. Както при повечето други НСПВС, карпрофен е инхибитор на ензима циклооксигеназа от каскадата на арахидоновата киселина. Инхибирането на синтеза на простагландин от карпрофен обаче е слабо в сравнение с неговите противовъзпалителни и аналгетични свойства. При терапевтични дози при кучета и котки инхибирането на продуктите на циклооксигеназата (простагландини и тромбоксани) или липоксигеназата (левкотриени) липсва или е слабо изразено.

4.3 Фармакокинетика

След единична подкожна доза от 4 mg карпрофен/kg при кучета, максималната плазмена концентрация (C_{max}) от 16,0 $\mu\text{g/ml}$ се достига след (T_{max}) 4-5 часа. При котки максималната плазмена концентрация (C_{max}) от 26,0 $\mu\text{g/ml}$ се достига след приблизително (T_{max}) 3-4 часа. Бионаличността е 85% при кучета и повече от 90% при котки. Карпрофен има полуживот на плазмено елиминиране от 10 часа при кучета и 20 часа при котки.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 30 месеца.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява флакона в картонената опаковка с цел предпазване светлина.
Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Един флакон от прозрачно стъкло (тип I) със сива бромобутилова гумена запушалка и алуминиева капачка в картонена кутия.

Размер на опаковките:

Картонена кутия с 1 флакон от 10 ml.

Картонена кутия с 1 флакон от 20 ml.

Картонена кутия с 1 флакон от 50 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Alfasan Nederland BV

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-3245

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 15/03/2024.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР