

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cartaxx 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IΕ, IT, LT, LU, LV, PL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))  
Cartaxx Vet 50 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες (DK, FI, IS, NO, SE)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:  
Καρπροφένη 50 mg

Έκδοχα:

| Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών  | Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Benzyl alcohol (E1519)                         | 10 mg                                                                                                                    |
| Sodium hydroxide (for pH adjustment)           |                                                                                                                          |
| Glycocholic acid                               |                                                                                                                          |
| Lecithin                                       |                                                                                                                          |
| L-arginine                                     |                                                                                                                          |
| Hydrochloric acid, diluted (for pH adjustment) |                                                                                                                          |
| Water for injections                           |                                                                                                                          |

Διαυγές ενέσιμο διάλυμα κίτρινου χρώματος.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλος και γάτα

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Σκύλος: για τον έλεγχο του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής μετά από ορθοπεδικές επεμβάσεις και επεμβάσεις των μαλακών ιστών (συμπεριλαμβανομένων και των ενδοοφθαλμικών επεμβάσεων).

Γάτα: για τον έλεγχο του μετεγχειρητικού πόνου μετά από επεμβάσεις.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που πάσχουν από καρδιακή, ηπατική ή νεφρική νόσο, ή σε ζώα με γαστρεντερικά προβλήματα, όπου υπάρχει πιθανότητα γαστρεντερικών ελκών ή αιμορραγίας.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε οποιοδήποτε άλλο μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ), ή σε κάποιο έκδοχο αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Να μη χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση.  
 Να μην χρησιμοποιείται μετά από επεμβάσεις που συνοδεύτηκαν από σημαντική απώλεια αίματος.  
 Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες σε επαναλαμβανόμενες περιπτώσεις.  
 Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες ηλικίας κάτω των 5 μηνών.  
 Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας κάτω των 10 εβδομάδων.  
 Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας, βλ. επίσης παράγραφο 3.7.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή διάρκεια θεραπείας.  
 Η χρήση σε ηλικιωμένους σκύλους και ηλικιωμένες γάτες, ενδέχεται να εγκυμονεί επιπλέον κίνδυνο. Εάν η χρήση σε μια τέτοια περίπτωση δεν μπορεί να αποφευχθεί, ενδέχεται να απαιτηθεί μειωμένη δοσολογία και προσεκτική κλινική διαχείριση αυτών των ζώων.  
 Αποφεύγετε τη χρήση σε ζώα που πάσχουν από αφυδάτωση, υπογκαιμία ή υπόταση, επειδή υπάρχει πιθανός κίνδυνος αυξημένης νεφροτοξικότητας.  
 Τα ΜΣΑΦ μπορεί να προκαλέσουν αναστολή της φαγοκυττάρωσης και για τον λόγο αυτό σε περιπτώσεις θεραπείας φλεγμονωδών καταστάσεων που συνοδεύονται από βακτηριακή λοίμωξη θα πρέπει να χορηγούνται υπό ταυτόχρονη κατάλληλη αντιβιοτική κάλυψη.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε εργαστηριακές μελέτες, έχει φανεί ότι η καρπροφένη, όπως και άλλα ΜΣΑΦ, μπορεί να προκαλέσει φωτοευαισθησία. Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει (αλλεργικές) αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Άτομα με γνωστή (υπερ)ευαισθησία στην καρπροφένη, στα ΜΣΑΦ ή στη βενζυλική αλκοόλη πρέπει να χορηγούν το προϊόν με προσοχή. Να αποφεύγεται η επαφή με δέρμα. Ξεπλύνετε αμέσως τυχόν σταγονίδια του φαρμάκου με καθαρό τρεχούμενο νερό. Αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν ο ερεθισμός επιμένει. Απαιτείται προσοχή για την αποφυγή αυτοένεσης. Σε περίπτωση αυτοένεσης λόγω ατυχήματος, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι και γάτες:

|                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Σπάνια<br>(1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό<br>θεραπεία ζώα): | Διαταραχή της πεπτικής οδού: απώλεια όρεξης,<br>έμετος, γαστρεντερική εξέλκωση, υδαρή κόπρανα,<br>(λανθάνουσα) αιμορραγία στα κόπρανα, διάρροια <sup>1,2</sup><br>Νεφρική διαταραχή.<br>Ηπατική διαταραχή (ιδιοσυγκρασιακή).<br>Αντιδράσεις στο σημείο έγχυσης <sup>3</sup> |
| Απροσδιόριστη συχνότητα                                | Λήθαργος. <sup>1,2</sup>                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                                                         |          |
|---------------------------------------------------------|----------|
| (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα) | Αναιμία. |
|---------------------------------------------------------|----------|

<sup>1</sup> Στις περισσότερες περιπτώσεις είναι παροδική και εξαφανίζεται μετά τη διακοπή της θεραπείας, αλλά σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρή ή θανατηφόρα.

<sup>2</sup> Εάν εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, διακόψτε τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και ζητήστε συμβουλή από κτηνίατρο.

<sup>3</sup> Μετά από υποδόρια ένεση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### **3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

#### **Κύηση:**

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε πειραματόζωα (αρουραίος, κουνέλι) διαπιστώθηκαν ενδείξεις εμβρυοτοξικότητας από την καρπροφένη σε δόσεις παρόμοιες με τη θεραπευτική δόση.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Να μην χορηγείται σε σκύλους ή γάτες κατά τη διάρκεια της κύησης.

#### **Γαλουχία:**

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Να μην χορηγείται σε σκύλους ή γάτες κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

### **3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Η καρπροφένη δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα, ή εντός 24 ωρών από τη χορήγηση άλλου ΜΣΑΦ, ή σε συνδυασμό με γλυκοκορτικοειδή. Η καρπροφένη δεσμεύεται ισχυρά με τις πρωτεΐνες του πλάσματος και μπορεί να ανταγωνιστεί άλλα φάρμακα που δεσμεύονται ισχυρά, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε τοξικές επιδράσεις. Επομένως, πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση με δυνητικά νεφροτοξικά φάρμακα.

### **3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία**

Για ενδοφλέβια ή υποδόρια χρήση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι προτιμότερο να χορηγείται πριν από την επέμβαση, είτε κατά τη διάρκεια της προεγχειρητικής αγωγής είτε κατά την εγκατάσταση της αναισθησίας.

#### **Σκύλος:**

Η συνιστώμενη δόση είναι 4 mg καρπροφένης/kg σωματικού βάρους (ισοδυναμεί με 1 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/12,5 kg σωματικού βάρους).

Για την παράταση της αναλγητικής και αντιφλεγμονώδους θεραπείας μετά την επέμβαση, μπορεί να ακολουθηθεί παρεντερική θεραπεία μετά από 24 ώρες με δισκία καρπροφένης σε δόση 4 mg/kg/ημέρα έως και 5 ημέρες.

Γάτα:

Η συνιστώμενη δόση είναι 4 mg καρπροφένης/kg σωματικού βάρους (ισοδυναμεί με 0,08 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/1,0 kg σωματικού βάρους).

Εξαιτίας του μεγαλύτερου χρόνου ημίσειας ζωής στις γάτες και του περιορισμένου εύρους θεραπείας, ιδιαίτερη φροντίδα θα πρέπει να δίνεται έτσι ώστε να μη γίνεται υπέρβαση ή επανάληψη της συνιστώμενης δόσης. Συνιστάται η χρήση μιας βαθμονομημένης σύριγγας του 1 ml, έτσι ώστε να υπολογίζεται η δόση με ακρίβεια.

Η παρεντερική θεραπεία μπορεί να μη ακολουθηθεί με δισκία καρπροφένης.

Τα πόματα εισχώρησης δεν θα πρέπει να ανοιχθούν περισσότερες από 30 φορές.

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο σε περίπτωση υπερδοσολογίας της καρπροφένης, αλλά θα πρέπει να εφαρμόζεται η γενική υποστηρικτική αγωγή που εφαρμόζεται σε περίπτωση υπερδοσολογίας των ΜΣΑΦ.

### **3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής**

Δεν ισχύει.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

## **4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet: QM01AE91**

### **4.2 Φαρμακοδυναμική**

Η καρπροφένη ανήκει στην ομάδα των 2-αρυλοπροπιονικών οξέων των ΜΣΑΦ και έχει αντιφλεγμονώδεις, αναλγητικές και αντιπυρετικές ιδιότητες.

Όπως και τα περισσότερα ΜΣΑΦ, η καρπροφένη είναι αναστολέας του ενζύμου κυκλο-οξυγενάση του μεταβολικού κύκλου του αραχιδονικού οξέος. Ωστόσο, η αναστολή της σύνθεσης των προσταγλανδινών που προκαλεί η καρπροφένη, είναι πολύ μικρή σε σχέση με τις αντιφλεγμονώδεις και αναλγητικές της ιδιότητες. Σε θεραπευτικές δόσεις στον σκύλο και στη γάτα, η αναστολή παραγωγής της κυκλο-οξυγονάσης (προσταγλανδίνες και θρομβοξάνες) ή της λιπο-οξυγονάσης (λευκοτριένια) είναι μηδενική ή μικρή.

### **4.3 Φαρμακοκινητική**

Μετά από εφάπαξ υποδόρια δόση 4 mg καρπροφένης/kg σε σκύλους, η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα ( $C_{max}$ ) των 16,0  $\mu\text{g/ml}$  επιτεύχθηκε μετά από ( $T_{max}$ ) 4-5 ώρες. Στις γάτες η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα ( $C_{max}$ ) των 26,0  $\mu\text{g/ml}$  επιτεύχθηκε μετά από περίπου ( $T_{max}$ ) 3-4 ώρες. Η βιοδιαθεσιμότητα είναι 85% στους σκύλους και άνω του 90% στις γάτες.

Ο χρόνος ημίσειας ζωής αποβολής από το πλάσμα της καρπροφένης είναι 10 ώρες στους σκύλους και 20 ώρες στις γάτες.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Ένα διαφανές γυάλινο (τύπου I) φιαλίδιο με γκρίζο ελαστικό πώμα εισχώρησης από βρωμοβουτύλιο και πώμα από αλουμίνιο μέσα σε χάρτινο κουτί.

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 10 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 20 ml.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο των 50 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων <ή των οικιακών αποβλήτων>.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Alfasan Nederland BV

## **7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

## **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).