

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cartaxx 50 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Carprofen 50 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol (E1519)	10 mg
Natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH)	
Glycocholzuur	
Lecithine	
L-arginine	
Verdund zoutzuur (voor aanpassing van de pH)	
Water voor injecties	

Heldere, geelgekleurde oplossing voor injectie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond en kat

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Hond: voor de bestrijding van postoperatieve pijn en ontsteking na orthopedische chirurgie en chirurgie van weke delen (met inbegrip van intra-oculaire chirurgie).

Kat: voor de bestrijding van postoperatieve pijn na chirurgie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hart-, lever- of nieraandoeningen of dieren met gastro-intestinale problemen, wanneer de mogelijkheid bestaat van gastro-intestinale ulceratie of bloeding.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of andere niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's) of één van de hulpstoffen.

Niet toedienen via intramusculaire injectie.

Niet gebruiken na een operatie die gepaard ging met aanzienlijk bloedverlies.

Niet herhaaldelijk gebruiken bij katten.

Niet gebruiken bij katten jonger dan 5 maanden.

Niet gebruiken bij honden jonger dan 10 weken.

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie, zie ook rubriek 3.7.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De aanbevolen dosis of de duur van de behandeling niet overschrijden.

Gebruik bij oudere honden en katten kan extra risico's met zich meebrengen. Als een dergelijk gebruik niet kan worden vermeden, kan voor deze dieren een lagere dosering en een zorgvuldige klinische behandeling nodig zijn.

Vermijd gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren, omdat er een potentieel risico bestaat op verhoogde nefrotoxiciteit.

NSAID's kunnen remming van fagocytose veroorzaken en daarom moet bij de behandeling van inflammatoire aandoeningen die gepaard gaan met een bacteriële infectie een geschikte gelijktijdige antimicrobiële therapie worden gestart.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In laboratoriumonderzoeken is aangetoond dat bij carprofen, net zoals bij andere NSAID's, fotosensibilisatie kan optreden. Benzylalcohol kan overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaken. Mensen met bekende (over)gevoeligheid voor carprofen, NSAID's of benzylalcohol dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen. Vermijd contact met de huid. Spoel eventuele spatten onmiddellijk af met schoon stromend water. Schakel medische hulp in als de irritatie aanhoudt.

Vermijd zelfinjectie. In geval van accidentele zelfinjectie, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden en katten:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Aandoening van het spijsverteringskanaal: verlies van eetlust, braken, gastro-intestinale ulceratie, dunne ontlasting, bloed in de ontlasting (occult), diarree ^{1,2} Nieraandoening. Leveraandoening (idiosyncratisch). Reacties op de injectieplaats ³
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Lethargie. ^{1,2} Anemie.

¹ In de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na beëindiging van de behandeling, maar kunnen in zeer zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn.

² Als er bijwerkingen optreden, dient het gebruik van het diergeneesmiddel te worden gestopt en een dierenarts te worden geraadpleegd.

³ Na subcutane injectie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

In laboratoriumonderzoek bij proefdieren (rat, konijn) is aangetoond dat carprofen foetotoxische effecten heeft bij doses die dicht bij de therapeutische dosis liggen.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht. Niet gebruiken bij honden of katten tijdens de dracht.

Lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie. Niet gebruiken bij honden of katten tijdens de lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Carprofen mag niet gelijktijdig of binnen 24 uur na een ander NSAID worden toegediend, of in combinatie met glucocorticosteroiden. Carprofen heeft een hoge binding aan plasma-eiwitten en kan concurreren met andere geneesmiddelen met hoge plasma-eiwitbinding, wat kan leiden tot toxische effecten. Daarom moet gelijktijdige toediening met mogelijk nefrotoxische geneesmiddelen worden vermeden.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor intraveneuze of subcutane toediening.

Het diergeneesmiddel kan het best preoperatief worden toegediend, hetzij op het moment van premedicatie of bij de inductie van de anesthesie.

Hond:

De aanbevolen dosis is 4 mg carprofen/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel/12,5 kg lichaamsgewicht).

Om de pijnstillende en ontstekingsremmende behandeling postoperatief te verlengen, kan de parenterale therapie na 24 uur worden gevolgd door tabletten carprofen in een dosis van 4 mg/kg/dag gedurende maximaal 5 dagen.

Kat:

De aanbevolen dosis is 4 mg carprofen/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,08 ml van het diergeneesmiddel/1,0 kg lichaamsgewicht).

Vanwege de langere halfwaardetijd bij katten en de smallere therapeutische breedte moet er vooral op worden gelet dat de aanbevolen dosis niet wordt overschreden of herhaald en het gebruik van een spuit met schaalverdeling van 1 ml wordt aanbevolen om de dosis nauwkeurig af te meten.

De parenterale therapie mag niet worden gevolgd door carprofen in tabletvorm.

De stoppers mogen niet vaker dan 30 keer worden aangeprikt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Er bestaat geen specifiek antidotum voor carprofen na overdosering. Een algemene symptomatische behandeling, zoals gebruikelijk bij klinische overdosering van NSAID's, moet worden ingesteld.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QM01AE91

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Carprofen behoort tot de 2-arylpropionzuurgroep van NSAID's en bezit anti-inflammatoire, analgetische en antipyretische eigenschappen. Carprofen is, net als de meeste andere NSAID's een remmer van het enzym cyclo-oxygenase in de arachidonzuurcascade. De remming van de prostaglandinesynthese door carprofen is echter gering in vergelijking met de met de anti-inflammatoire en analgetische eigenschappen. In therapeutische doses bij de hond en kat was er geen, of slechts in geringe mate, sprake van remming van de producten van cyclo-oxygenase (prostaglandinen en tromboxanen) of lipoxigenase (leucotriënen).

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Bij honden werd na een éénmalige subcutane dosis van 4 mg carprofen/kg de maximale plasmaconcentratie (C_{max}) van 16,0 µg/ml bereikt na 4-5 uur (T_{max}). Bij katten werd de maximale plasmaconcentratie (C_{max}) van 26,0 µg/ml bereikt na ongeveer 3-4 uur (T_{max}). De biologische beschikbaarheid is 85% bij honden en meer dan 90% bij katten. Carprofen heeft een plasma-eliminatiehalfwaardetijd van 10 uur bij honden en 20 uur bij katten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de injectieflacon in de kartonnen verpakking ter bescherming tegen licht.
Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Eén injectieflacon van helder glas (type I) met een grijze broombutylrubberen stopper en een aluminium felscapsule in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 10 ml.

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 20 ml.

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 50 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Alfasan Nederland BV

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 130887

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 21 februari 2024

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cartaxx 50 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Carprofen 50 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml
20 ml
50 ml

4. DOELDIERSOORTEN



Hond en kat

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

IV, SC

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/yyyy}
Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.
Na aanbreken gebruiken voor...

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar de injectieflacon in de kartonnen verpakking ter bescherming tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Alfasan Nederland BV

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 130887

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen injectieflacon van 10 ml, 20 ml en 50 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cartaxx



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Carprofen 50 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/yyyy}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Cartaxx 50 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen

Carprofen 50 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol (E1519) 10 mg

Heldere, geelgekleurde oplossing voor injectie.

3. Doeldiersoorten

Hond en kat

4. Indicaties voor gebruik

Hond: voor de bestrijding van postoperatieve pijn en ontsteking na orthopedische chirurgie en chirurgie van weke delen (met inbegrip van intra-oculaire chirurgie).

Kat: voor de bestrijding van postoperatieve pijn na chirurgie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan hart-, lever- of nieraandoeningen of dieren met gastro-intestinale problemen, wanneer de mogelijkheid bestaat van gastro-intestinale ulceratie of bloeding.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of andere niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's) of één van de hulpstoffen.

Niet toedienen via intramusculaire injectie.

Niet gebruiken na een operatie die gepaard ging met aanzienlijk bloedverlies.

Niet herhaaldelijk gebruiken bij katten.

Niet gebruiken bij katten jonger dan 5 maanden.

Niet gebruiken bij honden jonger dan 10 weken.

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie, zie ook de rubriek 'speciale waarschuwingen'.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De aanbevolen dosis of de duur van de behandeling niet overschrijden.

Gebruik bij oudere honden en katten kan extra risico's met zich meebrengen. Als een dergelijk gebruik niet kan worden vermeden, kan voor deze dieren een lagere dosering en een zorgvuldige klinische behandeling nodig zijn.

Vermijd gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren, omdat er een potentieel risico bestaat op verhoogde nefrotoxiciteit.

NSAID's kunnen remming van fagocytose veroorzaken en daarom moet bij de behandeling van inflammatoire aandoeningen die gepaard gaan met een bacteriële infectie een geschikte gelijktijdige antimicrobiële therapie worden gestart.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In laboratoriumonderzoeken is aangetoond dat bij carprofen, net zoals bij andere NSAID's, fotosensibilisatie kan optreden. Benzylalcohol kan overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaken. Mensen met bekende (over)gevoeligheid voor benzylalcohol, carprofen of NSAID's dienen bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen. Vermijd contact met de huid. Spoel eventuele spatten onmiddellijk af met schoon stromend water. Schakel medische hulp in als de irritatie aanhoudt.

Vermijd zelfinjectie. In geval van accidentele zelfinjectie, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht:

In laboratoriumonderzoek bij proefdieren (rat, konijn) is aangetoond dat carprofen foetotoxische effecten heeft bij doses die dicht bij de therapeutische dosis liggen.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht. Niet gebruiken bij honden of katten tijdens de dracht.

Lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie. Niet gebruiken bij honden of katten tijdens de lactatie.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Carprofen mag niet gelijktijdig of binnen 24 uur na een ander NSAID worden toegediend, of in combinatie met glucocorticosteroiden. Carprofen heeft een hoge binding aan plasma-eiwitten en kan concurreren met andere geneesmiddelen met hoge plasma-eiwitbinding, wat kan leiden tot toxische effecten. Daarom moet gelijktijdige toediening met mogelijk nefrotoxische geneesmiddelen worden vermeden.

Overdosering:

Er bestaat geen specifiek antidotum voor carprofen na overdosering. Een algemene symptomatische behandeling, zoals gebruikelijk bij klinische overdosering van NSAID's, moet worden ingesteld.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Honden en katten:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Aandoening van het spijsverteringskanaal: verlies van eetlust, braken, gastro-intestinale ulceratie, dunne ontlasting, bloed in de ontlasting (occult), diarree ^{1,2} Nieraandoening. Leveraandoening (idiosyncratisch). Reacties op de injectieplaats ³
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Lethargie. ^{1,2} Anemie.

¹ In de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na beëindiging van de behandeling, maar kunnen in zeer zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn.

² Als er bijwerkingen optreden, dient het gebruik van het diergeneesmiddel te worden gestopt en een dierenarts te worden geraadpleegd.

³ Na subcutane injectie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor intraveneuze of subcutane toediening.

Hond:

De aanbevolen dosis is 4 mg carprofen/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van het diergeneesmiddel/12,5 kg lichaamsgewicht).

Om de pijnstillende en ontstekingsremmende behandeling postoperatief te verlengen, kan de parenterale therapie na 24 uur worden gevolgd door tabletten carprofen in een dosis van 4 mg/kg/dag gedurende maximaal 5 dagen.

Kat:

De aanbevolen dosis is 4 mg carprofen/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,08 ml van het diergeneesmiddel/1,0 kg lichaamsgewicht).

Vanwege de langere halfwaardetijd bij katten en de smallere therapeutische breedte moet er vooral op worden gelet dat de aanbevolen dosis niet wordt overschreden of herhaald en het gebruik van een spuit met schaalverdeling van 1 ml wordt aanbevolen om de dosis nauwkeurig af te meten.

De parenterale therapie mag niet worden gevolgd door carprofen in tabletvorm.

De stoppers mogen niet vaker dan 30 keer worden aangeprikt.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het diergeneesmiddel kan het best preoperatief worden toegediend, hetzij op het moment van premedicatie of bij de inductie van de anesthesie.

10. Wachtijd(en)

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de kartonnen verpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 130887

Eén injectieflacon van helder glas (type I) met een grijze broombutylrubberen stopper en een aluminium felscapsule in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 10 ml.

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 20 ml.

Kartonnen doos met 1 injectieflacon van 50 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nederland

Tel: +31 (0) 348 416945

17. Overige informatie

KANALISATIE

UDD