

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cartaxx, 50 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Karprofeen 50 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Bensüülalkohol (E1519)	10 mg
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)	
Glükokoolhape	
Letsitiin	
L-arginiin	
Vesinikkloriidhape, lahjendatud (pH reguleerimiseks)	
Süstevesi	

Selge, kollane süstelahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1. Loomaliigid

Koer ja kass

3.2. Näidustused loomaliigiti

Koer: operatsioonijärgse valu ja põletiku leevendamiseks pärast ortopeedilist ja pehmete kudede (sealhulgas intraokulaarset) kirurgiat.

Kass: operatsioonijärgse valu leevendamiseks pärast kirurgiat.

3.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada südame-, maksa- või neeruhaigusega või seedetrakti häiretega loomadel, kellel võib tekkida seedetrakti haavand või verejooks.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või muu mittesteroidse põletikuvastase ravimi (MSPVA) või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Mitte manustada intramuskulaarse süstina.

Mitte kasutada pärast operatsiooni, millega kaasnes märgatav verekaotus.

Mitte kasutada kassidel korduvalt.

Mitte kasutada alla 5 kuu vanustel kassidel.

Mitte kasutada alla 10 nädala vanustel koertel.

Mitte kasutada tiinuse ega laktatsiooni ajal (vt ka lõik 3.7).

3.4. Erihoiatused

Ei ole.

3.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Mitte ületada soovitud annust ega ravi kestust.

Kasutamisega vanadel koertel või kassidel võib kaasneda täiendav risk. Kui ravimi kasutamist neil ei ole võimalik vältida, võib osutada vajalikuks nende loomade annust vähendada ja neid hoolikalt kliiniliselt jälgida.

Vältida kasutamist dehüdreerunud, hüpovoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, sest neil esineb potentsiaalselt kõrgem nefrotoksilisuse oht.

Mittesteroidsed põletikuvastased ravimid võivad põhjustada fagotsütoosi pärssimist ning seetõttu tuleb bakteriaalsete infektsioonidega seotud põletikuliste seisundite ravimisel alustada sobivat samaaegset antibakteriaalset ravi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Karprofeenil on ilmnenu laboratoorsetes uuringutes sarnaselt teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega valgustundlikkust põhjustav toime. Bensüülalkohol võib põhjustada ülitundlikkuse (allergilisi) reaktsioone. Inimesed, kes on teadaolevalt karprofeeni, MSPVA-de või bensüülalkoholi suhtes ülitundlikud, peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult. Vältida nahale sattumist. Pritsmed tuleb kohe puhta voolava veega maha pesta. Ärrituse püsimisel pöörduda meditsiinitöötaja poole.

Olge ettevaatlik, et vältida süstimist iseendale. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda arsti poole ja näidata arstile pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6. Kõrvaltoimed

Koerad ja kassid:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Seedetrakti häired: isutus, oksendamine, mao- ja sooltrakti haavandid, pehme väljaheide, peitveri roojas, kõhulahtisus ^{1,2} Neeruhaire Maksahaire (idiosünkraatiline) Süstekoha reaktsioonid ³
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)	Letargia ^{1,2} Aneemia

¹ Enamikul juhtudel mööduvad ja kaovad pärast ravi lõpetamist, kuid väga harvadel juhtudel võivad olla tõsised või lõppeda surmaga.

² Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb veterinaarravimi kasutamine katkestada ja pöörduda veterinaararsti poole.

³ Subkutaanse süste järgselt.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule

esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed leiate pakendi infolehel.

3.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Laboratoorsed uuringud laboriloomadega (rott, küülik) on näidanud karprofeeni fetotoksilist toimet terapeutilisele annusele lähedaste annuste kasutamisel.

Veterinaarravimi ohutus tiinuse perioodil ei ole tõestatud. Mitte kasutada koertel või kassidel tiinuse ajal.

Laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus laktatsiooni perioodil ei ole tõestatud. Mitte kasutada koertel või kassidel laktatsiooni ajal.

3.8. Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Karprofeeni ei tohi manustada samaaegselt teise mittesteroidse põletikuvastase ravimiga ega 24 tunni jooksul enne või pärast selle manustamist ega koos glükokortikosteroididega. Karprofeen seondub tugevalt plasmavalkudega ja võib konkureerida teiste tugevalt seonduvate ravimitega, mis võib põhjustada toksilist toimet. Seetõttu tuleb manustamist samaaegselt potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimitega vältida.

3.9. Manustamisviis ja annustamine

Intravenoosseks või subkutaanseks manustamiseks.

Veterinaarravim tuleb eelistatavalt manustada enne operatsiooni kas premedikatsiooni või anesteesia sissejuhatuse ajal.

Koer:

soovitatav annus on 4 mg karprofeeni 1 kg kehamassi kohta (vastab 1 ml veterinaarravimile 12,5 kg kehamassi kohta).

Valuvaigistava ja põletikuvastase toime pikendamiseks pärast operatsiooni võib 24 tunni pärast jätkata parenteraalset ravi karprofeeni tablettidega 4 mg/kg päevas kuni 5 päeva vältel.

Kass:

soovitatav annus on 4 mg karprofeeni 1 kg kehamassi kohta (vastab 0,08 ml veterinaarravimile 1,0 kg kehamassi kohta).

Pikema poolväärtusaja ja kitsama terapeutilise indeksi tõttu kassidel tuleb eriti hoolikalt jälgida, et soovituslikku annust ei ületataks ega annust ei korrataks ja täpse annuse mõõtmiseks on soovitatav kasutada 1 ml gradueeritud süstalt.

Parenteraalset ravi ei tohi jätkata karprofeeni tablettidega.

Korki ei tohi läbistada rohkem kui 30 korda.

3.10. Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Karprofeeni üleannustamisele spetsiifilist antidooti ei ole ning üleannustamisel peaks rakendama tavalist MSPVA-de kliinilisel üleannustamisel kasutatavat toetavat ravi.

3.11. Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12. Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1. ATCvet kood: QM01AE91

4.2. Farmakodünaamika

Karprofeen kuulub MSPVA-de 2-ariüülpropioonhapete rühma ja sellel on põletikuvastane, valuvaigistav ja palavikku alandav toime. Nagu enamik teisi mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, on karprofeen arahhidoonhappe kaskaadis ensüümi tsüklooksügenaasi inhibiitor. Arvestades karprofeeni põletikuvastast ja valuvaigistavat toimet, inhibeerib karprofeen prostaglandiinide sünteesi siiski vaid vähesel määral. Koerale ja kassile terapeutilistes annustes ei ole toimunud tsüklooksügenaasi toimet tekkiva prostaglandiinide ja tromboksaanide sünteesi või lipoksügenaasi toimet tekkiva leukotrienide sünteesi inhibeerimist või on see olnud vähene.

4.3. Farmakokineetika

Pärast ühekordset subkutaanset manustamist annuses 4 mg karprofeeni 1 kg kehamassi kohta saabus maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) 16,0 µg/ml (T_{max}) koertel 4 kuni 5 tunni pärast. Kassidel saabus maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) 26,0 µg/ml ligikaudu (T_{max}) 3 kuni 4 tunni pärast. Biosaadavus on koertel 85% ja kassidel rohkem kui 90%. Karprofeeni eliminatsiooni poolväärtusaeg plasmast on koertel 10 tundi ja kassidel 20 tundi.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1. Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3. Säilitamise eritingimused

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.
Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

5.4. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Üks läbipaistvast klaasist (I tüüpi) viaal halli bromobutüülist punnkorgi ja alumiiniumkatttega, pappkarbis.

Pakendi suurused
Pappkarp ühe 10 ml viaaliga.
Pappkarp ühe 20 ml viaaliga.
Pappkarp ühe 50 ml viaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügi.

5.5. Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Alfasan Nederland BV

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1159924

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

02.07.2024

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuli 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).