

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cartaxx 50 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Karprofén 50 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
benzylalkohol (E1519)	10 mg
hydroxid sodný (na úpravu pH)	
kyselina glykocholová	
lecitín	
L-arginín	
kyselina chlorovodíková, zriedená (na úpravu pH)	
voda na injekciu	

Číry, žltý injekčný roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Pes: Tlmenie pooperačnej bolesti a zápalu po ortopedických operáciách a operáciách mäkkých tkanív (vrátane intraokulárnych operácií).

Mačka: Tlmenie pooperačnej bolesti.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách so srdcovými, hepatálnymi alebo renálnymi ochoreniami, pri ktorých existuje riziko výskytu gastrointestinálnej ulcerácie alebo krvácania.

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku alebo akékoľvek iné nesteroidné antiflogistiká (NSAID) alebo na niektorú z pomocných látok.

Neaplikovať intramuskulárne.

Nepoužívať po operáciách spojených s významnou stratou krvi.

Pri mačkách nepoužívať opakovane.

Nepoužívať pri mačkách mladších ako 5 mesiacov.
Nepoužívať pri psoch mladších ako 10 týždňov.
Nepoužívať počas gravidity a laktácie. Pozri aj časť 3.7.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Neprekračovať odporúčané dávky ani dĺžku liečby.

Použitie pri starých psoch a mačkách môže predstavovať ďalšie riziko. Ak sa takému použitiu nedá vyhnúť, môžu byť potrebné znížené dávky a dôkladné klinické sledovanie.

Vyhýbať sa použitiu pri dehydrovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvieratách, pri ktorých hrozí zvýšenie nefrotoxicity.

NSAID lieky môžu spôsobiť potlačenie fagocytózy, preto pri liečbe zápalových stavov spojených s bakteriálnou infekciou sa má začať s vhodnou súbežnou antimikrobiálnou liečbou.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Karprofén, tak ako iné NSAID, preukázal v laboratórnych štúdiách fotosenzibilizačný účinok.

Benzylalkohol môže spôsobiť (alergické) reakcie z precitlivenosti. Osoby so známou precitlivenosťou alebo citlivosťou na karprofén, NSAID alebo benzylalkohol, by mali tento veterinárny liek podávať s opatrnosťou. Vyhýbajte sa kontaktu lieku s kožou. V prípade poliatia kože postihnuté miesto ihneď opláchnite čistou tečúcou vodou. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

Dávajte si pozor, aby ste predišli samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy a mačky:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	poruchy tráviacej sústavy: zníženie chuti do žrania, vracanie, gastrointestinálna ulcerácia, riedke výkaly, krv vo výkaloch (okultné krvácanie), hnačka ^{1,2} porucha obličiek (idiosynkratická) porucha pečene reakcie v mieste podania injekcie ³
Neznáma frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)	letargia ^{1,2} anémia

¹ Zvyčajne sú prechodné a ustúpia po ukončení liečby, avšak vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť závažné alebo smrteľné.

² Ak sa vyskytnú nežiaduce reakcie, použitie veterinárneho lieku sa musí zastaviť a je potrebné vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

³ po subkutánnej injekcii

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému

orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Pozri písomnú informáciu pre používateľov ohľadom príslušných kontaktných údajov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Laboratórne štúdie na laboratórnych zvieratách (potkan, králik) preukázali fetotoxické účinky karprofénu pri dávkach blízkyh terapeutickéj dávke.

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku počas gravidity nebola potvrdená. Nepoužívať pri psoch ani mačkách počas gravidity.

Laktácia:

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku počas laktácie nebola potvrdená. Nepoužívať pri psoch ani mačkách počas laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Karprofén sa nesmie podávať súčasne s inými nesteroidovými antiflogistikami (NSAID) alebo do 24 hodín, alebo v kombinácii s glukokortikoidmi. Karprofén sa vo veľkej miere viaže na plazmatické proteíny a môže súťažiť s inými silne sa viažucimi liekmi, čo pri súbežnom podaní môže viesť k toxickým účinkom. Preto sa má vyhýbať súčasnému podávaniu tohto veterinárneho lieku s potenciálne nefrotoxickými liekmi.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na intravenózne alebo subkutánne použitie.

Tento veterinárny liek je najvhodnejšie podať pred operáciu, buď pri premedikácii alebo indukcii anestézie.

Pes:

Odporúčaná dávka je 4 mg karprofénu/kg živej hmotnosti (zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku/12,5 kg živej hmotnosti).

Na pooperačné predĺženie analgetického a antiflogistického účinku sa môže po parenterálnej liečbe po 24 hodinách pokračovať podávaním tabliet karprofénu v dávke 4 mg/kg/deň po dobu 5 dní.

Mačka:

Odporúčaná dávka je 4 mg karprofénu/kg živej hmotnosti (zodpovedá 0,08 ml veterinárneho lieku/1,0 kg živej hmotnosti).

Vzhľadom na dlhší polčas pri mačkách a užší terapeutický index, je potrebné venovať osobitnú pozornosť tomu, aby sa neprekročila alebo neopakovala odporúčaná dávka a na presnú dávku sa odporúča použiť 1 ml kalibrovanú striekačku.

Po parenterálnej liečbe sa nesmie pokračovať podávaním tabliet karprofénu.

Zátka sa nesmie prepichnúť viac ako 30-krát.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Neexistuje žiadne špecifické antidotum pri predávkovaní karprofénom. Má sa postupovať podľa všeobecných zásad podpornej liečby tak, ako pri predávkovaní liekmi NSAID.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QM01AE91

4.2 Farmakodynamika

Karprofén patrí do skupiny 2-arylpropionovej kyseliny v rámci skupiny NSAID, a má protizápalové, analgetické a antipyretické vlastnosti.

Karprofén, ako väčšina iných NSAID, je inhibítorom enzýmu cyklooxygenázy, ktorý sa podieľa na kaskáde kyseliny arachidonovej. Inhibícia syntézy prostaglandínov karprofénom v porovnaní s jeho protizápalovým a analgetickým účinkom slabá. Pri terapeutických dávkach pri psoch a mačkách inhibícia produktov cyklooxygenázy (prostagandíny a tromboxány) alebo lipooxygenázy (leukotriény) chýba alebo je slabá.

4.3 Farmakokinetika

Po jednej subkutánnej dávke 4 mg karprofénu/kg pri psoch bola maximálna plazmatická koncentrácia (C_{max}) 16,0 µg/ml dosiahnutá po (T_{max}) 4 – 5 hodinách.

Pri mačkách bola maximálna plazmatická koncentrácia (C_{max}) 26,0 µg/ml dosiahnutá približne po (T_{max}) 3 – 4 hodinách. Biologická dostupnosť pri psoch predstavuje 85 % a pri mačkách viac ako 90 %.

Karprofén má plazmatický polčas eliminácie 10 hodín pri psoch a 20 hodín pri mačkách.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Liekovku uchovávať v krabici, aby bola chránená pred svetlom.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Papierová krabička obsahujúca jednu liekovku z číreho skla (typ I) s brómbutylovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

Papierová krabička s 1 liekovkou s objemom 10 ml.

Papierová krabička s 1 liekovkou s objemom 20 ml.

Papierová krabička s 1 liekovkou s objemom 50 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Alfasan Nederland BV

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/007/DC/24-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

30.04.2024

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

03/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ KRABICA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cartaxx 50 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Karprofén 50 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml

20 ml

50 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY



Psy a mačky

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

i.v., s.c.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Alfasan Nederland BV

Distribútor: Sevaron Poradenství s.r.o.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/007/DC/24-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Sklenená liekovka 10 ml, 20 ml, 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cartaxx



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Karprofén 50 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Cartaxx 50 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Karprofén 50 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Číry, žltý injekčný roztok.

3. Cieľové druhy

Psy a mačky.

4. Indikácie na použitie

Pes: Tlmenie pooperačnej bolesti a zápalu po ortopedických operáciách a operáciách mäkkých tkanív (vrátane intraokulárnych operácií).

Mačka: Tlmenie pooperačnej bolesti.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri zvieratách so srdcovými, pečnovými alebo obličkovými ochoreniami, pri ktorých existuje riziko výskytu gastrointestinálnej ulcerácie alebo krvácania.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo akékoľvek iné nesteroidné antiflogistiká (NSAID) alebo na niektorú z pomocných látok.

Neaplikovať intramuskulárne.

Nepoužívať po operáciách spojených s významnou stratou krvi.

Pri mačkách nepoužívať opakovane.

Nepoužívať pri mačkách mladších ako 5 mesiacov.

Nepoužívať pri psoch mladších ako 10 týždňov

Nepoužívať počas gravidity a laktácie. Pozri aj časť „Osobitné upozornenia“.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Neprekračovať odporúčané dávky ani dĺžku liečby.

Použitie pri starých psoch a mačkách môže predstavovať dodatočné riziko. Ak sa takému použitiu nedá vyhnúť, môžu byť potrebné znížené dávky a dôkladné klinické sledovanie.

Vyhýbať sa použitiu pri dehydrovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvieratách, pri ktorých hrozí zvýšenie nefrotoxicity.

NSAID lieky môžu spôsobiť potlačenie fagocytózy, preto pri liečbe zápalových stavov spojených s bakteriálnou infekciou sa má začať s vhodnou súbežnou antimikrobiálnou liečbou.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Karprofén, tak ako iné NSAID, preukázal v laboratórnych štúdiách fotosenzibilizačný účinok.

Benzylalkohol môže spôsobiť (alergické) reakcie z precitlivenosti. Osoby so známou precitlivenosťou alebo citlivosťou na karprofén, NSAID alebo benzylalkohol, by mali tento veterinárny liek podávať

s opatrnosťou. Vyhybajte sa kontaktu lieku s kožou. V prípade poliatia kože postihnuté miesto ihneď opláchnite čistou tečúcou vodou. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc. Dávajte si pozor, aby ste predišli samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi túto písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita:

Laboratórne štúdie na laboratórnych zvieratách (potkan, králik) preukázali fetotoxické účinky karprofénu pri dávkach blízkyh terapeutickéj dávke.

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku počas gravidity nebola potvrdená. Nepoužívať pri psoch ani mačkách počas gravidity.

Laktácia:

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku počas laktácie nebola potvrdená. Nepoužívať pri psoch ani mačkách počas laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Karprofén sa nesmie podávať súčasne s inými nesteroidovými antiflogistikami (NSAID) alebo do 24 hodín, alebo v kombinácii s glukokortikoidmi. Karprofén sa vo veľkej miere viaže na plazmatické proteíny a môže súťažiť s inými silne sa viažucimi liekmi, čo pri súbežnom podaní môže viesť k toxickým účinkom. Preto sa má vyhýbať súčasnému podávaniu tohto veterinárneho lieku s potenciálne nefrotoxickými liekmi.

Predávkovanie:

Neexistuje žiadne špecifické antidotum pri predávkovaní karprofénom. Má sa postupovať podľa všeobecných zásad podpornej liečby tak, ako pri predávkovaní liekmi NSAID.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Psy a mačky:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	poruchy tráviacej sústavy: zníženie chuti do žrania, vracanie, gastrointestinálna ulcerácia, riedke výkaly, krv vo výkaloch (okultné krvácanie), hnačka ^{1,2} porucha obličiek (idiosynkratická) porucha pečene reakcie v mieste podania injekcie ³
Neznáma frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)	letargia ^{1,2} anémia

¹ Zvyčajne sú prechodné a ustúpia po ukončení liečby, avšak vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť závažné alebo fatálne.

² Ak sa vyskytnú nežiaduce reakcie, použitie veterinárneho lieku sa musí zastaviť a je potrebné vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

³ po subkutánnej injekcii

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi

držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {Email: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk
www.uskvbl.sk
Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Na intravenózne alebo subkutánne použitie.

Pes:

Odporúčaná dávka je 4 mg karprofénu/kg živej hmotnosti (zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku/12,5 kg živej hmotnosti).

Na pooperačné predĺženie analgetického a antiflogistického účinku sa môže po parenterálnej liečbe po 24 hodinách pokračovať podávaním tabliet karprofénu v dávke 4 mg/kg/deň po dobu 5 dní.

Mačka:

Odporúčaná dávka je 4 mg karprofénu/kg živej hmotnosti (zodpovedá 0,08 ml veterinárneho lieku/1,0 kg živej hmotnosti).

Vzhľadom na dlhší polčas pri mačkách a užší terapeutický index, je potrebné venovať osobitnú pozornosť tomu, aby sa prekročila alebo neopakovala odporúčaná dávka a na presnú dávku sa odporúča použiť 1 ml okalibrovanú striekačku.

Po parenterálnej liečbe sa nesmie pokračovať podávaním tabliet karprofénu.

Zátka sa nesmie prepichnúť viac ako 30-krát.

9. Pokyn o správnom podaní

Tento veterinárny liek je najvhodnejšie podať pred operáciou, buď pri premedikácii alebo indukcií anestézie.

10. Ochranné lehoty

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Liekovku uchovávať v škatuli, aby bola chránená pred svetlom.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou <alebo domovým odpadom>.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/007/DC/24-S

Papierová krabička obsahujúca jednu liekovku z číreho skla (typ I) s brómbutylovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

Papierová krabička s 1 liekovkou s objemom 10 ml.

Papierová krabička s 1 liekovkou s objemom 20 ml.

Papierová krabička s 1 liekovkou s objemom 50 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

03/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Sevaron Poradenství s.r.o.

Palackého třída 163a Brno

61200 Brno

Česká republika

info@sevaron.cz

+420 774 303 077

Distribútor:

Sevaron Poradenství s.r.o.

Palackého třída 163a Brno

61200 Brno

Česká republika

17. Další informace