

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cartaxx 50 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

Cartaxx 50 mg/ml solution for injection for dogs and cats (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, LT, LU, LV, PL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))

Cartaxx Vet 50 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti (DK, FI, IS, NO, SE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Carprofen 50 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Alcool benzilico (E1519)	10 mg
Idrossido di sodio (per la regolazione del pH)	
Acido glicolico	
Lecitina	
L-arginina	
Acido cloridrico, diluito (per regolare il pH)	
Acqua per preparazioni iniettabili	

Soluzione iniettabile limpida, di colore giallo.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Cane: per il controllo del dolore e dell'infiammazione post-operatori in seguito a interventi chirurgici ortopedici e sui tessuti molli (compresi quelli intra-oculari).

Gatto: per il controllo del dolore post-operatorio dopo un intervento chirurgico.

3.3 Controindicazioni

Non usare in animali affetti da patologie cardiache, epatiche o renali o da problemi gastrointestinali, in cui c'è possibilità di ulcerazioni o emorragie gastrointestinali.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o a uno degli eccipienti di questo medicinale veterinario.

Non somministrare per via intramuscolare.

Non usare dopo un intervento chirurgico associato a una notevole perdita di sangue.

Non usare nei gatti ripetutamente.

Non usare in gatti di età inferiore a 5 mesi.

Non usare in cani di età inferiore a 10 settimane.

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento, Vedere anche paragrafo 3.7.

3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

L'uso in cani e gatti anziani può comportare rischi aggiuntivi. In caso non sia possibile evitarne l'uso, tali animali possono richiedere un dosaggio ridotto e una attenta gestione clinica.

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi, poiché esiste un potenziale rischio di tossicità renale.

I FANS possono causare l'inibizione della fagocitosi e quindi nel trattamento di condizioni infiammatorie associate a infezioni batteriche è necessario istituire un'appropriata terapia antimicrobica concomitante.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

È stato dimostrato che il carprofen, come altri FANS, presenta un potenziale fotosensibilizzante negli studi di laboratorio. L'alcol benzilico può causare reazioni (allergiche) di ipersensibilità. Le persone con (iper)sensibilità nota al carprofen, ai FANS, all'alcool benzilico devono somministrare il medicinale veterinario con cautela. Evitare il contatto con la pelle. Rimuovere immediatamente eventuali schizzi con acqua corrente pulita. Rivolgersi a un medico se l'irritazione persiste.

Fare attenzione ad evitare l'auto-iniezione. In caso di auto-iniezione accidentale rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani e gatti:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Disturbi del tratto digestivo: perdita di appetito, vomito, ulcerazione gastro-intestinale, feci molli, sangue nelle feci (occulto), diarrea ^{1,2} Patologia renale. Disturbo epatico (idiosincratco). Reazione al sito di inoculo ³
Frequenza indeterminata (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)	Letargia. ^{1,2} Anemia.

¹ tali effetti indesiderati sono nella maggior parte dei casi transitori e scompaiono dopo la fine del trattamento, ma in casi molto rari possono essere gravi o fatali.

² In caso di reazioni avverse, è necessario interrompere l'uso del medicinale veterinario e chiedere il parere di un medico veterinario.

³ dopo l'iniezione sottocutanea

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite

un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza:

Studi di laboratorio su animali da laboratorio (ratto, coniglio) hanno evidenziato l'esistenza di effetti fetotossici del carprofen a dosi prossime alla dose terapeutica.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita. Non usare nei cani e nei gatti durante la gravidanza.

Allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'allattamento non è stata stabilita. Non usare nei cani e nei gatti durante l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Il carprofen non deve essere somministrato contemporaneamente o entro 24 ore da un altro FANS o in associazione con glucocorticoidi. Il carprofen è altamente legato alle proteine plasmatiche e può competere con altri farmaci altamente legati che possono provocare effetti tossici. Pertanto, deve essere evitata la somministrazione contemporanea di medicinali potenzialmente nefrotossici.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso endovenoso o sottocutaneo.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato prima dell'intervento, al momento della premedicazione o dell'induzione dell'anestesia.

Cane:

La dose raccomandata è di 4 mg di carprofen/kg di peso corporeo (equivalente a 1 ml di medicinale veterinario/12,5 kg di peso corporeo).

Per prolungare il trattamento analgesico e antinfiammatorio post-operatorio, la terapia parenterale può essere seguita dopo 24 ore da compresse di carprofen a 4 mg/kg/die per un massimo di 5 giorni.

Gatto:

La dose raccomandata è di 4 mg di carprofen/kg di peso corporeo (equivalente a 0,08 ml di medicinale veterinario/1,0 kg di peso corporeo).

A causa dell'emivita più lunga nei gatti e dell'indice terapeutico più ristretto, occorre prestare particolare attenzione a non superare o ripetere la dose raccomandata e si raccomanda l'uso di una siringa graduata da 1 ml per misurare accuratamente la dose.

La terapia parenterale non può essere seguita da compresse di carprofen.

I tappi non devono essere perforati per più di 30 volte.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio di carprofen, ma è necessario applicare una terapia di supporto generale, come quella applicata al sovradosaggio clinico con i FANS.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QM01AE91

4.2 Farmacodinamica

Il carprofen è un membro del gruppo dell'acido 2-arilpropionico dei FANS e possiede un'attività antinfiammatoria, analgesica e antipiretica.

Il carprofen, come la maggior parte degli altri FANS, è un inibitore dell'enzima ciclossigenasi della cascata dell'acido arachidonico. L'inibizione della sintesi delle prostaglandine da parte del carprofen è comunque lieve rispetto alla sua potenza antinfiammatoria e analgesica. A dosi terapeutiche nel cane e nel gatto, l'inibizione dei prodotti della ciclo-ossigenasi (prostaglandine e trombossani) o della lipossigenasi (leucotrieni) è stata assente o lieve.

4.3 Farmacocinetica

Dopo una singola dose sottocutanea di 4 mg di carprofen/kg, la concentrazione plasmatica massima (C_{max}) di 16,0 µg/ml è stata raggiunta dopo (T_{max}) 4-5 ore.

Nei gatti la concentrazione plasmatica massima (C_{max}) di 26,0 µg/ml è stata raggiunta dopo circa (T_{max}) 3-4 ore. La biodisponibilità è dell'85% nei cani e di oltre il 90% nei gatti.

Il carprofen ha un'emivita di eliminazione plasmatica di 10 ore nei cani e di 20 ore nei gatti.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare il flaconcino nel confezionamento esterno per proteggerlo dalla luce.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino in vetro trasparente (tipo II) con tappo in gomma bromobutilica grigia e capsula in alluminio confezionato in una scatola di cartone.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 10 ml.

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 20 ml.

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 50 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 flaoncino da 10 ml	A.I.C. 105744015
Scatola di cartone contenente 1 flaoncino da 20 ml	A.I.C. 105744027
Scatola di cartone contenente 1 flaoncino da 50 ml	A.I.C. 105744039

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

22/03/2024

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary.it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE contenente un flaconcino in vetro da 10 ml, 20 ml, 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cartaxx 50 mg/ml soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Carprofen 50 mg/ml

3. CONFEZIONI

10 ml

20 ml

50 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE



Cane e gatto

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

IV, SC

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

Dopo la perforazione usare entro...

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Alfasan Nederland B.V.

Distributore per l'Italia:
INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI S.p.A.

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flaconcino da 10 ml	A.I.C. 105744015
Flaconcino da 20 ml	A.I.C. 105744027
Flaconcino da 50 ml	A.I.C. 105744039

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconcino in vetro trasparente da 10 ml, 20 ml, 50 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cartaxx



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Carprofen 50 mg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Cartaxx 50 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Carprofen 50 mg

Eccipienti:

Alcool benzilico (E1519) 10 mg

Soluzione iniettabile limpida, di colore giallo.

3. Specie di destinazione

Cane e gatto.

4. Indicazioni per l'uso

Cane: per il controllo del dolore e dell'infiammazione post-operatori in seguito a interventi chirurgici ortopedici e sui tessuti molli (compresi quelli intra-oculari).

Gatto: per il controllo del dolore post-operatorio dopo un intervento chirurgico.

5. Controindicazioni

Non usare in animali affetti da patologie cardiache, epatiche o renali o da problemi gastrointestinali, in cui c'è possibilità di ulcerazioni o emorragie gastrointestinali.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o a uno degli eccipienti di questo medicinale veterinario.

Non somministrare per via intramuscolare.

Non usare dopo un intervento chirurgico associato a una notevole perdita di sangue.

Non usare nei gatti ripetutamente.

Non usare in gatti di età inferiore a 5 mesi.

Non usare in cani di età inferiore a 10 settimane.

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento, vedere anche il paragrafo "Avvertenze Speciali".

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

L'uso in cani e gatti anziani può comportare rischi aggiuntivi. In caso non sia possibile evitarne l'uso, tali animali possono richiedere un dosaggio ridotto e una attenta gestione clinica.

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesici, poiché esiste un potenziale rischio di tossicità renale.

I FANS possono causare l'inibizione della fagocitosi e quindi nel trattamento di condizioni infiammatorie associate a infezioni batteriche è necessario istituire un'appropriata terapia antimicrobica concomitante.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

È stato dimostrato che il carprofen, come altri FANS, presenta un potenziale fotosensibilizzante negli studi di laboratorio. L'alcool benzilico può causare reazioni (allergiche) di ipersensibilità. Le persone

con (iper)sensibilità nota all'alcool benzilico, al carprofen o ai FANS devono somministrare il medicinale veterinario con cautela. Evitare il contatto con la pelle. Rimuovere immediatamente eventuali schizzi con acqua corrente pulita. Rivolgersi a un medico se l'irritazione persiste. Fare attenzione ad evitare l'auto-iniezione. In caso di auto-iniezione accidentale rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza:

Studi di laboratorio su animali da laboratorio (ratto, coniglio) hanno evidenziato l'esistenza di effetti fetotossici del carprofen a dosi prossime alla dose terapeutica.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita. Non usare nei cani e nei gatti durante la gravidanza.

Allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante l'allattamento non è stata stabilita. Non usare nei cani e nei gatti durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione:

Il carprofen non deve essere somministrato contemporaneamente o entro 24 ore da un altro FANS o in associazione con glucocorticoidi. Il carprofen è altamente legato alle proteine plasmatiche e può competere con altri farmaci altamente legati che possono provocare effetti tossici. Pertanto, deve essere evitata la somministrazione contemporanea di medicinali potenzialmente nefrotossici.

Sovradosaggio:

Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio di carprofen, ma è necessario applicare una terapia di supporto generale, come quella applicata al sovradosaggio clinico con i FANS.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Cani e gatti:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Disturbi del tratto digestivo: perdita di appetito, vomito, ulcerazione gastro-intestinale, feci molli, sangue nelle feci (occulto), diarrea ^{1,2} Patologia renale. Disturbo epatico (idiosincratco). Reazione al sito di inoculo ³
Frequenza indeterminata (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)	Letargia. ^{1,2} Anemia.

¹ tali effetti indesiderati sono nella maggior parte dei casi transitori e scompaiono dopo la fine del trattamento, ma in casi molto rari possono essere gravi o fatali.

² In caso di reazioni avverse, è necessario interrompere l'uso del medicinale veterinario e chiedere il parere di un medico veterinario.

³ dopo l'iniezione sottocutanea.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare

dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso endovenoso o sottocutaneo.

Cane:

La dose raccomandata è di 4 mg di carprofen/kg di peso corporeo (equivalente a 1 ml di medicinale veterinario/12,5 kg di peso corporeo).

Per prolungare il trattamento analgesico e antinfiammatorio post-operatorio, la terapia parenterale può essere seguita dopo 24 ore da compresse di carprofen a 4 mg/kg/die per un massimo di 5 giorni.

Gatto:

La dose raccomandata è di 4 mg di carprofen/kg di peso corporeo (equivalente a 0,08 ml di medicinale veterinario/1,0 kg di peso corporeo).

A causa dell'emivita più lunga nei gatti e dell'indice terapeutico più ristretto, occorre prestare particolare attenzione a non superare o ripetere la dose raccomandata e si raccomanda l'uso di una siringa graduata da 1 ml per misurare accuratamente la dose.

La terapia parenterale non può essere seguita da compresse di carprofen.

I tappi non devono essere perforati per più di 30 volte.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il medicinale veterinario deve essere somministrato prima dell'intervento, al momento della premedicazione o dell'induzione dell'anestesia.

10. Tempi di attesa

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare il flaconcino nel confezionamento esterno per proteggerlo dalla luce.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Un flaconcino in vetro trasparente (tipo II) con tappo in gomma bromobutilica grigia e capsula in alluminio confezionato in una scatola di cartone.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 10 ml.

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 20 ml.

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino da 50 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary.it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Paesi Bassi

Distributore e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

INDUSTRIA ITALIANA INTEGRATORI TREI S.p.A.

Via Affarosa 4

IT-42010 Rio Saliceto (RE)

Tel: +39 0522 640711