

[Različica 9.03/2022] popravljeno 11/2022

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cartaxx 50 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

karprofen 50 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
benzilalkohol (E1519)	10 mg
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)	
glikoholna kislina	
lecitin	
L-arginin	
klorovodikova kislina, razredčena (za uravnavanje pH)	
voda za injekcije	

Bistra, rumeno obarvana raztopina za injiciranje.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Psi: za lajšanje pooperativnih bolečin in vnetja po ortopedskih kirurških posegih in kirurških posegih mehkih tkiv (vključno z intraokularnimi posegi).

Mačke: za lajšanje pooperativnih bolečin po kirurških posegih.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih s prizadeto srčno, jetrno ali ledvično funkcijo ali gastrointestinalne težave, pri katerih obstaja možnost gastrointestinalnih razjed ali krvavitve.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli drugo nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) ali pomožno snov.

Ne dajajte z intramuskularnim injiciranjem.

Ne uporabite po kirurških posegih, ki povzročijo večjo izgubo krvi.

Pri mačkah ne uporabite večkrat.

Ne uporabite pri mačkah, mlajših od 5 mesecev.

Ne uporabite pri psih, mlajših od 10 tednov.

Ne uporabite v obdobju brejosti ali laktacije, glejte tudi poglavje 3.7.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ne prekoračite priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja.

Uporaba pri starejših psih in mačkah lahko predstavlja dodatno tveganje. Če se taki uporabi ni mogoče izogniti, sta lahko pri teh živalih potrebna zmanjšan odmerek in previdno klinično vodenje.

Izogibajte se uporabi pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzičnih živalih, ker obstaja nevarnost povečane ledvične toksičnosti.

NSAID lahko povzročijo zaviranje fagocitoze, zato je pri zdravljenju vnetnih stanj, povezanih z bakterijsko okužbo, treba uvesti ustrezno sočasno protimikrobno zdravljenje.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Z laboratorijskimi študijami se je dokazalo, da lahko karprofen, tako kot ostala NSAID zdravila,

povzroči fotosenzibilizacijo. Benzilalkohol lahko povzroči preobčutljivostne (alergijske) reakcije.

Osebe z znano (pre)občutljivostjo za karprofen, NSAID ali benzilalkohol naj zdravilo dajejo previdno.

Izogibajte se stiku s kožo. V primeru nenamernega razlitja takoj izperite s čisto, tekočo vodo. Če draženje vztraja poiščite zdravniško pomoč.

Izogibajte se nenamernemu samo-injiciranju. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi in mačke:

Redki (1 do 10 živali/10.000 zdravljenih živali):	Motnje v delovanju prebavil: izguba apetita, bruhanje, gastrointestinalne razjede, mehko blato, kri v blatu (okultna), driska ^{1,2} Motnje v delovanju ledvic Motnje v delovanju jeter (idiosinkratska) Reakcije na mestu injiciranja ³
Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	Letargija ^{1,2} Anemija

¹ Večinoma prehodna in po prekinitvi zdravljenja izzveni, vendar je lahko v zelo redkih primerih tudi resna ali smrtna.

² Če se pojavijo neželeni dogodki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

³ Po subkutanem injiciranju.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti prek veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Z laboratorijskimi študijami (na podganah, kuncih) so bili dokazani fetotoksični učinki karprofena pri odmerkih, podobnih terapevtskemu odmerku.

Varnost zdravila v obdobju brejosti ni bila ugotovljena. Ne uporabite pri psih ali mačkah v obdobju brejosti.

Laktacija:

Varnost zdravila v obdobju laktacije ni bila ugotovljena. Ne uporabite pri psih ali mačkah v obdobju laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Karprofen ne smemo dajati sočasno ali znotraj 24 ur s katerimi koli drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali v kombinaciji z glukokortikosteroidi. Karprofen se močno veže na proteine v plazmi in lahko tekmuje z drugimi zdravili z visoko vezavo na proteine, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Zato se je treba izogibati sočasnemu dajanju z zdravili, ki so lahko nefrotoksična.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za intravensko ali subkutano uporabo.

Zdravilo je najbolje dati pred kirurškim posegom, bodisi pri premedikaciji ali pri indukciji v anestezijo.

Psi:

Priporočeni odmerek je 4 mg karprofena/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml zdravila/12,5 kg telesne mase).

Za podaljšanje analgetičnega in protivnetnega zdravljenja po kirurškem posegu lahko parenteralnemu zdravljenju po 24 urah sledi zdravljenje s tabletami karprofena, in sicer v odmerku 4 mg/kg/dan do 5 dni.

Mačke:

Priporočeni odmerek je 4 mg karprofena/kg telesne mase (kar ustreza 0,08 ml zdravila/1,0 kg telesne mase).

Ker je pri mačkah razpolovna doba daljša in terapevtski indeks ožji, morate posebej paziti, da priporočenega odmerka ne prekoračite ali ga ponovite. Priporočljivo je uporabiti 1 ml injekcijsko brizgo z razdelki, s katero odmerek natančno odmerite.

Parenteralnemu zdravljenju ne sme slediti zdravljenje s tabletami karprofena.

Zamaška ne smete predreti več kot 30-krat.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri prekomernih odmerkih karprofena ni specifičnega antidota. Treba je uvesti splošno podporno zdravljenje, kot se uporablja pri kliničnem prevelikem odmerjanju NSAID.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QM01AE91

4.2 Farmakodinamika

Karprofen spada v skupino 2-arilpropionske kisline nesteroidnih protivnetnih zdravil in ima protivnetne, analgetične in antipiretične lastnosti.

Kot večina drugih NSAID je karprofen zaviralec encima ciklooksigenaze v kaskadi arahidonske kisline. Vendar pa je zaviranje sinteze prostaglandinov pri karprofenu majhno v primerjavi z njegovimi protivnetnimi in analgetičnimi lastnostmi. V terapevtskih odmerkih je pri psih in mačkah inhibicija produkcije ciklooksigenaze (ter s tem prostaglandinov in tromboksana) ali lipoksigenaze (in s tem levkotrienov) odsotna ali blaga.

4.3 Farmakokinetika

Po enkratnem subkutanem odmerku 4 mg karprofena/kg pri psih je bila najvišja plazemska koncentracija (C_{max}) 16,0 µg/ml dosežena v (T_{max}) 4-5 urah.

Pri mačkah je bila dosežena najvišja plazemska koncentracija (C_{max}) 26,0 µg/ml v (T_{max}) približno 3-4 urah. Biorazpoložljivost je pri psih 85-odstotna, pri mačkah pa več kot 90-odstotna.

Razpolovni čas karprofena v plazmi je 10 ur pri psih in 20 ur pri mačkah.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 30 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Ena viala iz prozornega stekla (tipa I) s sivim zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijasto zaporko v kartonski škatli.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 1 vialo z 10 ml.

Kartonska škatla z 1 vialo z 20 ml.

Kartonska škatla z 1 vialo s 50 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Alfasan Nederland BV

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0806/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 1.2.2024

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

20.12.2023

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).