

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Cartaxx 50 mg/ml инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Carprofen 50 mg/ml

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 ml
20 ml
50 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП



Кучета и котки

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

i.v., s.c.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

След отваряне използвайте преди...

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”
--

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Alfasan Nederland BV

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП
--

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

стъклен флакон от 10 ml, 20 ml, 50 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Cartaxx



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Carprofen 50 mg/ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвайте в рамките на 28 дни.

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Cartaxx 50 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Carpofen 50 mg

Помощни вещества:

Бензилов алкохол (E1519) 10 mg

Бистър, жълт инжекционен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки

4. Показания за употреба

Кучета: за контрол на следоперативна болка и възпаление след ортопедични операции и операции на меките тъкани (включително вътречни).

Котки: за контрол на постоперативна болка след операция.

5. Противопоказания

Да не се използва при животни, страдащи от сърдечни, чернодробни или бъбречни заболявания или стомашно-чревни проблеми, където има вероятност от стомашно-чревна язва или кървене.

Да не се използва в случаи на свръхчувствителност към активното вещество или към други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или помощни вещества на този ветеринарен лекарствен продукт.

Да не се прилага чрез интрамускулна инжекция.

Да не се използва след операция, която е била свързана със сериозна загуба на кръв.

Да не се използва многократно при котки.

Да не се използва при котки на възраст под 5 месеца.

Да не се използва при кучета на възраст под 10 седмици.

Да не се използва по време на бременност и лактация, вижте също точка "Специални предупреждения".

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да не се превишава препоръчаната доза или продължителност на лечението.

Употребата при възрастни кучета и котки може да включва допълнителен риск. Ако такава употреба не може да бъде избегната, такива животни може да изискват намалена доза и внимателно клинично наблюдение.

Избягвайте употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, тъй като съществува потенциален риск от повишена бъбречна токсичност.

НСПВС могат да предизвикат инхибиране на фагоцитозата и следователно при лечението на възпалителни състояния, свързани с бактериална инфекция, трябва да се започне подходяща съпътстваща антимикробна терапия.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Карпрофен, подобно на други НСПВС, показва фотосенсибилизиращ потенциал при лабораторни изследвания. Бензиловият алкохол може да предизвика (алергични) реакции на свръхчувствителност. Хора с установена свръхчувствителност към бензилов алкохол, карпрофен или НСПВС трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание. Да се избягва контакт с кожата. Незабавно отмийте всякакви пръски с чиста течаща вода. Потърсете лекарска помощ, ако дразненето продължава.

Внимавайте, за да избегнете самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност:

Лабораторни проучвания при лабораторни животни (плъхове, зайци) са доказали фетотоксичност на карпрофен в дози, близки до терапевтичните.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукта не е доказана по време на бременност. Да не се използва при кучета и котки по време на бременност.

Лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукта не е доказана по време на лактация. Да не се използва при кучета и котки по време на лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Карпрофен не трябва да се прилага едновременно с или в рамките на 24 часа след друго НСПВС или в комбинация с глюкокортикостероиди. Карпрофен има силна степен на свързване с плазмените протеини и може да се конкурира с други силно свързващи се продукти, което може да доведе до токсични ефекти. Следователно трябва да се избягва едновременното приложение с потенциално нефротоксични вещества.

Предозиране:

Няма специфичен антидот при предозиране с карпрофен и трябва да се приложи обща поддържаща терапия, както се прилага при клинично предозиране с НСПВС.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета и котки:

Редки (от 1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Нарушение на храносмилателния тракт: загуба на апетит, повръщане, стомашно-чревна язва, редки изпражнения, (окултна) кръв във фекалиите, диария ^{1,2} Нарушение на бъбречната функция. Нарушение на чернодробната функция (идиосинкратично). Реакции на мястото на инжектиране ³
С неопределена честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)	Летаргия. ^{1,2} Анемия.

¹ в повечето случаи е преходно и изчезва след спиране на лечението, но в много редки случаи може да бъде сериозно или фатално.

² Ако възникнат неблагоприятни реакции, употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде прекратена и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

³ след подкожна инжекция.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За интравенозна или подкожна употреба.

Кучета:

Препоръчителната доза е 4 mg карпрофен/kg телесна маса (еквивалентно на 1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/12,5 kg телесна маса).

За удължаване на аналгетичното и противовъзпалително лечение след операцията, парентералната терапия може да бъде последвана след 24 часа с карпрофен таблетки от 4 mg/kg/ден за период до 5 дни.

Котки:

Препоръчителната доза е 4 mg карпрофен/kg телесна маса (еквивалентно на 0,08 ml от ветеринарния лекарствен продукт/1,0 kg телесна маса).

Поради по-дългия полуживот при котки и по-тесния терапевтичен индекс, трябва да се внимава да не се превишава или повтаря препоръчителната доза и се препоръчва използването на градуирана спринцовка от 1 ml за точно измерване на дозата.

Парентералната терапия не може да бъде последвана от карпрофен таблетки.

Запушалките не трябва да се пробиват повече от 30 пъти.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Ветеринарният лекарствен продукт е най-добре да се прилага преди операцията, или по време на премедикацията, или по време на въвеждането в анестезия.

10. Карентни срокове

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява флакона в картонената опаковка с цел предпазване от светлина.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната след срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда. Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Един флакон от прозрачно стъкло (тип I) със сива бромобутилова гумена запушалка и алуминиева капачка в картонена кутия.

Размер на опаковките:

Картонена кутия с 1 флакон от 10 ml.

Картонена кутия с 1 флакон от 20 ml.

Картонена кутия с 1 флакон от 50 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите <https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Нидерландия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

АЛФАФАРМ ООД
гр. Хасково/6300
бул. Освобождение 57
Тел: 00359 38 624841

Дистрибутор:

АЛФАФАРМ ООД
гр. Хасково/6300
бул. Освобождение 57
България

17. Допълнителна информация