

## **ANEKS I**

### **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cartaxx 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

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

Cartaxx Vet 50 mg/ml solution for injection for dogs and cats (DK, FI, IS, NO, SE)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancja czynna:

Karprofen 50 mg

### Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników | Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alkohol benzylowy (E1519)                                         | 10 mg                                                                                                            |
| Sodu wodorotlenek (do regulacji pH)                               |                                                                                                                  |
| Kwas glikocholowy                                                 |                                                                                                                  |
| Lecytyna                                                          |                                                                                                                  |
| L-arginina                                                        |                                                                                                                  |
| Kwas solny rozcieńczony (do regulacji pH)                         |                                                                                                                  |
| Woda do wstrzykiwań                                               |                                                                                                                  |

Przezroczysty, żółty roztwór do wstrzykiwań.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Pies: w celu kontroli bólu pooperacyjnego oraz procesu zapalnego będącego następstwem zabiegów ortopedycznych i zabiegów na tkance miękkiej (w tym wewnątrzgałkowych).

Kot: w celu kontroli bólu pooperacyjnego po zabiegach chirurgicznych.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z chorobami serca, wątroby, nerek lub z chorobami przewodu pokarmowego, u których istnieje ryzyko wrzodów lub krwotoków żołądkowo-jelitowych.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolny niesteroidowy lek przeciwzapalny (NLPZ) lub na dowolną substancję pomocniczą weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie podawać w formie wstrzyknięć domięśniowych.

Nie stosować po zabiegach operacyjnych z dużą utratą krwi.

Nie stosować u kotów wielokrotnie.  
Nie stosować u kotów w wieku poniżej 5 miesięcy.  
Nie stosować u psów w wieku poniżej 10 tygodni.  
Patrz także punkt 4.7, ponieważ produkt jest przeciwwskazany w okresie ciąży i laktacji.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie należy przekraczać zalecanej dawki lub zalecanego czasu trwania leczenia.

Stosowanie u starszych psów i kotów może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Jeśli nie można uniknąć stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u tych zwierząt, konieczne może być zmniejszenie dawki i staranna opieka kliniczna.

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, u zwierząt z hipowolemią i u zwierząt z obniżonym ciśnieniem ze względu na ryzyko silniejszego działania toksycznego na nerki.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą powodować zahamowanie fagocytozy i dlatego leczenie procesu zapalnego wywoławanego przez bakterie należy rozpoczynać od odpowiedniego równoczesnego leczenia przeciwdrobnoustrojowego.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

W badaniach laboratoryjnych wykazano, że karprofen, tak jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, ma potencjalne właściwości fotouczulające. Alkohol benzylový może powodować reakcje nadwrażliwości (alergiczne). Osoby o znanej (nad)wrażliwości na karprofen, NLPZ lub alkohol benzylový powinny podawać weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności. Unikać kontaktu ze skórą. Wszelkie rozpryski produktu przemyć natychmiast czystą, bieżącą wodą. Zwrócić się o pomoc lekarską w przypadku utrzymywania się podrażnienia.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rzadko<br>(1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):                               | Zaburzenia przewodów pokarmowych: utrata apetytu, wymioty, owrzodzenie żołądka i jelit, luźne stolce, krew w kale (utajona), biegunka <sup>1,2</sup><br><br>Zaburzenia nerek.<br><br>Zaburzenia wątroby (idiosynkratyczne).<br><br>Reakcje w miejscu iniekcji <sup>3</sup> |
| Częstość nieznana<br>(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) | Apatia <sup>1,2</sup><br><br>Anemia.                                                                                                                                                                                                                                       |

<sup>1</sup> W większości przypadków objawy są przemijające i ustępują po zakończeniu leczenia, ale w bardzo rzadkich przypadkach mogą być poważne lub śmiertelne.

<sup>2</sup> W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

<sup>3</sup> Po wstrzyknięciu podskórnym

Zgłaszanie zdarzenia niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

#### Ciąża:

Badania laboratoryjne na zwierzętach laboratoryjnych (szczury, króliki) wykazały działanie toksyczne karprofenu dla płodu w dawkach zbliżonych do dawek leczniczych.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone. Nie stosować u psów i kotów w okresie ciąży.

#### Laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie laktacji nie zostało określone. Nie stosować u psów i kotów w okresie laktacji.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Karprofenu nie należy podawać jednocześnie lub w ciągu 24 godzin od podania innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych lub w połączeniu z glikokortykosteroidami. Karprofen silnie wiąże się z białkami osocza i może konkurować z innymi silnie wiązanymi przez białko osocza lekami, co może prowadzić do wystąpienia działania toksycznego. Dlatego należy unikać jednoczesnego stosowania z lekami o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Podanie dożylnie lub podskórne.

Weterynaryjny produkt leczniczy najlepiej podawać przed zabiegiem operacyjnym, podczas premedykacji lub indukcji znieczulenia.

#### Pies:

Zalecana dawka to 4 mg karprofenu/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/12,5 kg masy ciała).

Aby wydłużyć działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne po zabiegu operacyjnym, po leczeniu pozajelitowym po 24 godzinach można kontynuować leczenie karprofenem w formie tabletek, w dawce 4 mg/kg/dobę przez maksymalnie 5 dni.

#### Kot:

Zalecana dawka to 4 mg karprofenu/kg masy ciała (co odpowiada 0,08 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/1,0 kg masy ciała).

Ze względu na dłuższy okres półtrwania u kotów i węższy indeks terapeutyczny należy zachować szczególną ostrożność, aby nie przekraczać lub nie powtarzać zalecanej dawki. Zaleca się stosowanie strzykawki z podziałką co 1 ml w celu dokładnego pomiaru dawki.

Po leczeniu pozajelitowym nie wolno stosować karprofenu w tabletkach.

Korek nie powinien być nakłuwany więcej niż 30 razy.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

W przypadku przedawkowania karprofenu nie ma specyficznej odtrutki. Należy wdrożyć ogólne leczenie objawowe, stosowane również w przypadkach klinicznego przedawkowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QM01AE91**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Karprofen należy do grupy kwasu 2-arylopropionowego, należącego do niesteroidowych leków przeciwzapalnych, i posiada właściwości przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Tak jak większość innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, karprofen jest inhibitorem enzymu cyklooksygenazy kaskady kwasu arachidonowego. Jednakże hamowanie syntezy prostaglandyn przez karprofen jest w niewielkim stopniu związane z jego właściwościami przeciwzapalnymi i przeciwbólowymi. W dawkach terapeutycznych u psów i kotów hamowanie produktów cyklooksygenazy (prostaglandyn i tromboksanów) lub lipooksygenazy (leukotrienów) nie było obecne lub było niewielkie.

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Po jednorazowym podaniu podskórnym dawki 4 mg karprofenu/kg u psów maksymalne stężenie w osoczu ( $C_{max}$ ) wynoszące 16,0 µg/ml uzyskano po ( $T_{max}$ ) wynoszącym 4–5 godzin.

U kotów maksymalne stężenie w osoczu ( $C_{max}$ ) wynoszące 26,0 µg/ml uzyskano po ( $T_{max}$ ) wynoszącym około 3–4 godziny. Biodostępność u psów wynosi 85%, a u kotów ponad 90%.

Okres półtrwania karprofenu w osoczu w fazie eliminacji wynosi 10 godzin u psów i 20 godzin u kotów.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

#### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, z szarym korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem, w pudełku tekturowym.

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką o pojemności 10 ml.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką o pojemności 20 ml.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką o pojemności 50 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

#### **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Alfasan Nederland BV

#### **7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr:

#### **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

#### **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

#### **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).