

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne

Karprofen 50 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 10 mg

Przezroczysty, żółty roztwór do wstrzykiwań.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

4. Wskazania lecznicze

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.

5. 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 „Specjalne ostrzeżenia”, ponieważ produkt jest przeciwwskazany w okresie ciąży i laktacji.

6. Specjalne ostrzeżenia

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 leku 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 wywołowanego 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 alkohol benzylový, karprofen lub NLPZ 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.

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.

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 wiązаныmi przez białko osocza lekami, co może prowadzić do wystąpienia działania toksycznego. Dlatego należy unikać jednoczesnego stosowania z lekami o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym.

Przedawkowanie:

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zaburzenia przewodu pokarmowego: utrata apetytu, wymioty, owrzodzenie żołądka i jelit, luźne stolce, krew w kale (utajona), biegunka ^{1,2} Zaburzenia nerek. Zaburzenia wątroby (idiosynkratyczne). Reakcje w miejscu iniekcji ³
Częstość nieznana	Apatia ^{1,2} Anemia.

(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	
--	--

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

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

³ Po wstrzyknięciu podskórnym.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie dożylnie lub podskórne.

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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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

10. Okresy karencji

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy wyrzucać 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. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198a
81-571 Gdynia
Tel.: + 48 58 572 24 38
Polska

17. Inne informacje