

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Cartaxx Vet 50 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Karprofen 50 mg

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519) 10 mg

Klar, gul injektionsvätska, lösning.

3. Djurslag

Hund och katt

4. Användningsområden

Hund: för kontroll av postoperativ smärta och inflammation efter ortopedisk kirurgi och mjukdelskirurgi (inkluderande intraokulär kirurgi).

Katt: för kontroll av postoperativ smärta efter mjukdelskirurgi.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur som lider av hjärt-, lever- eller njursjukdom eller gastrointestinala problem, där det föreligger risk för gastrointestinala sår eller blödning.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller några andra icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel (NSAID-läkemedel) eller mot något av hjälpämnena.

Administrera inte som intramuskulär injektion.

Använd inte efter kirurgi som var förknippad med avsevärd blodförlust.

Använd inte upprepade gånger till katt.

Använd inte till katter yngre än 5 månader.

Använd inte till hundar yngre än 10 veckor.

Använd inte under dräktighet och digivning, se även avsnittet "Särskilda varningar".

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Överskrid inte rekommenderad dos eller behandlingslängd.

Användning till äldre hundar och katter kan medföra ökad risk. Om sådan användning ej kan undvikas, kan sådana djur kräva reducerad dosering och noggrann klinisk övervakning.

Undvik användning till dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur, eftersom detta kan medföra en potentiell risk för ökad njurtoxicitet.

NSAID kan orsaka inhibition av fagocytos och därför bör lämplig antibiotikaterapi övervägas vid behandling av inflammation där samtidig bakteriell infektion föreligger.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

För karprofen, liksom andra NSAID, har i laboratoriestudier påvisats en fotosensibiliserande potential och därför bör hudkontakt undvikas. Bensylalkohol kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner). Personer med känd överkänslighet mot bensylalkohol, karprofen eller NSAID-läkemedel bör administrera läkemedlet med försiktighet. Undvik kontakt med huden. Tvätta omedelbart bort stänk med rent, rinnande vatten. Uppsök läkare om irritationen kvarstår.

Iakta försiktighet för att förhindra självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet:

Laboratoriestudier på laboratoriedjur (råtta, kanin) har inte gett några belägg för fosterskadande effekter av karprofen vid doser som ligger nära den terapeutiska dosen.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet. Använd inte till hund eller katt under dräktighet.

Digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under digivning. Använd inte till hund eller katt under digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Karprofen ska inte administreras samtidigt, eller inom 24 timmar från administrering av andra NSAID-läkemedel eller tillsammans med glukokortikoider. Karprofen är högradigt bundet till plasmaproteiner och kan konkurrera med andra högradigt proteinbundna läkemedel, vilket kan medföra toxiska effekter. Således bör samtidig administrering med potentiellt nefrotoxiska läkemedel undvikas.

Överdoser:

Det finns ingen specifik antidot vid överdosering av karprofen men allmän understödande behandling som används vid överdosering av NSAID-läkemedel ska sättas in.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Hund och katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Störning i magtarmkanalen: nedsatt aptit, kräkningar, gastrointestinal sårbildning, lös avföring, blod i feces (ockult), diarré ^{1,2} Störning i njurfunktionen. Störning i leverfunktionen (idiosynkratisk) Reaktioner vid injektionsstället ³
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Letargi ^{1,2} Anemi

¹ i de flesta fall övergående och försvinner efter avslutad behandling men kan i mycket sällsynta fall vara allvarlig eller dödlig.

² om biverkningar uppkommer ska läkemedlet sättas ut och veterinär uppsökas.

³ efter subkutan injektion.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För intravenös eller subkutan användning.

Hund:

Rekommenderad dos är 4 mg karprofen/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml läkemedel/12,5 kg kroppsvikt).

För att förlänga smärtlindrande och antiinflammatorisk behandling postoperativt kan parenteral behandling efter 24 timmar följas av karprofentabletter med dosen 4 mg/kg/dag i upp till 5 dagar.

Katt:

Rekommenderad dos är 4 mg karprofen/kg kroppsvikt (motsvarande 0,08 ml läkemedel/1,0 kg kroppsvikt).

På grund av längre halveringstid hos katt och smalare terapeutiskt index ska särskild försiktighet iakttas för att inte överskrida eller upprepa den rekommenderade dosen och användning av en graderad spruta (1 ml) rekommenderas för att mäta upp korrekt dos.

Den parenterala behandlingen får inte följas av karprofentabletter.

Proppen ska inte perforeras mer än 30 gånger.

9. Råd om korrekt administrering

Detta läkemedel bör helst ges preoperativt, antingen vid tidpunkten för premedicering eller vid induktion av anestesi.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön. Fråga veterinär hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

64210

En injektionsflaska av klart glas (typ I) med en grå bromobutylgummipropp och ett aluminiumlock i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska med 10 ml.

Kartong med 1 injektionsflaska med 20 ml.

Kartong med 1 injektionsflaska med 50 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-02-27

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nederländerna

Tel: +31(0)348 41 69 45