

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Karprofen 50 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensylalkohol (E1519)	10 mg
Natriumhydroxid (för pH-justering)	
Glykocholsyra	
Lecitin	
L-arginin	
Saltsyra, spädd (för pH-justering)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, gul injektionsvätska, lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

Katt: för kontroll av postoperativ smärta efter mjukdelskirurgi.

3.3 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 laktation, se även avsnitt 3.7.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 administrerar 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 (över)känslighet mot karprofen, NSAID-läkemedel eller bensylalkohol bör administrera läkemedlet med försiktighet. Undvik kontakt med huden. Tvätta omedelbart bort stänk med rent, rinnande vatten. Uppsök läkare om irritationen kvarstår.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga

myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktinformation.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Laboratiestudier 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.

Laktation:

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

3.8 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 höggradigt bundet till plasmaproteiner och kan konkurrera med andra höggradigt proteinbundna läkemedel, vilket kan medföra toxiska effekter. Således bör samtidig administrering med potentiellt nefrotoxiska läkemedel undvikas.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För intravenös eller subkutan användning.

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

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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AE91

4.2 Farmakodynamik

Karprofen tillhör 2-arylpropionsyragruppen av NSAID-läkemedel och har antiinflammatoriska, smärtstillande och antipyretiska egenskaper.

I likhet med andra NSAID-läkemedel, hämmar karprofen enzymet cyklooxygenas i arakidonsyrakaskaden. Hämmningen av prostaglandinsyntesen av karprofen är dock liten jämfört med dess antiinflammatoriska och smärtstillande egenskaper. Vid terapeutiska doser till hund och katt har hämning av produkterna av cyklooxygenas (prostaglandiner och tromboxaner) eller lipooxygenas (leukotriener) varit frånvarande eller lätt.

4.3 Farmakokinetik

Efter en subkutan engångsdos på 4 mg karprofen/kg till hund uppnåddes maximal plasmakoncentration (C_{max}) på 16,0 µg/ml (T_{max}) efter 4-5 timmar.

Hos katt nåddes maximal plasmakoncentration (C_{max}) på 26,0 µg/ml (T_{max}) efter cirka 3-4 timmar.

Biotillgängligheten är 85 % hos hund och mer än 90 % hos katt.

Karprofen har en elimineringshalveringstid i plasma på 10 timmar hos hund och 20 timmar hos katt.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Alfasan Nederland BV

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

64210

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2024-02-27

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-02-27

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).