

 **27. marts 2024**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Cartaxx Vet., injektionsvæske, opløsning**

**0. D.SP.NR.**

33278

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Cartaxx Vet.

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning

Styrke(r): 50 mg/ml

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Carprofen 50 mg

**Hjælpestoffer:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele** | **Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet** |
| Benzylalkohol (E1519)  | 10 mg |
| Natriumhydroxid (til pH-justering) |  |
| Glycocholsyre |  |
| Lecitin  |  |
| L-arginin |  |
| Saltsyre, fortyndet (til pH-justering) |  |
| Vand til injektionsvæsker |  |

Klar, gullig injektionsvæske, opløsning.

**3. KLINISKE OPLYSNINGER**

**3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Hunde og katte

**3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Hunde: behandling af postoperative smerter og inflammation efter ortopædisk kirurgi og bløddelskirurgi (inkl. intraokulært).

Katte: behandling af postoperative smerter efter kirurgi.

**3.3 Kontraindikationer**

Må ikke anvendes til dyr med hjerte-, lever- eller nyresygdomme eller sygdomme i mave-tarm-kanalen, hvor der er risiko for gastrointestinal ulceration eller blødning.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller andre nonsteroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) eller et eller flere af hjælpestofferne i dette lægemiddel.

Må ikke administreres ved intramuskulær injektion.

Må ikke anvendes efter kirurgi, der er forbundet med et betydeligt blodtab.

Må ikke anvendes til katte ved gentagne lejligheder.

Må ikke anvendes til katte under 5 måneder gamle.

Må ikke anvendes til hunde under 10 uger gamle.

Må ikke anvendes under drægtighed eller diegivning (se også pkt. 3.7).

**3.4 Særlige advarsler**

Ingen.

**3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen**

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Den anbefalede dosis eller behandlingsvarighed bør ikke overskrides.

Brug til ældre hunde og katte kan medføre yderligere risici. Hvis dette ikke kan undgås, kan disse dyr have brug for en mindre dosis og omhyggelig klinisk håndtering.

Undgå brug til dyr, der er dehydrerede, har lavt blodvolumen eller lavt blodtryk, da der er en potentiel risiko for øget toksisk påvirkning af nyrerne.

NSAID'er kan medføre hæmning af fagocytose, og derfor bør man ved behandling af inflammatoriske tilstande forbundet med bakterieinfektion samtidig iværksætte relevant antimikrobiel behandling.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Det er i laboratorieforsøg påvist, at carprofen ligesom andre NSAID'er kan fremkalde lysfølsomhed. Benzylalkohol kan forårsage allergiske reaktioner. Personer med kendt overfølsomhed over for carprofen, NSAID'er eller benzylalkohol bør udvise forsigtighed ved indgivelse af veterinærlægemidlet. Undgå kontakt med hud. Vask øjeblikkeligt eventuelle stænk af med rent vand fra vandhanen. Søg lægehjælp, hvis irritationen varer ved.

Vær omhyggelig med at undgå selvinjektion. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

Andre forholdsregler

-

**3.6 Bivirkninger**

Hunde og katte:

|  |  |
| --- | --- |
| Sjælden(1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr): | Bivirkninger i fordøjelseskanalen: appetitløshed, opkastning, ulceration i mave-tarm-kanalen, løs afføring, blod i fæces (okkult), diarré1,2NyreforstyrrelseLeverforstyrrelse (idiosynkratisk) Reaktioner ved injektionsstedet3 |
| Ikke kendt(hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data) | Letargi. 1,2Anæmi |

1 Er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingsophør, men kan i meget sjældne tilfælde være alvorligt eller have dødelig udgang.

2 Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen med veterinærlægemidlet stoppes og dyrlægen kontaktes.

3 Efter subkutan injektion.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

**3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Drægtighed:

Det er i laboratorieforsøg med dyr (rotter og kaniner) påvist, at carprofen har føtotoksiske bivirkninger ved doser, der er tæt på den terapeutiske dosis.

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed er ikke fastlagt. Må ikke anvendes til drægtige hunde og katte.

Diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under diegivning er ikke fastlagt. Må ikke anvendes til hunde og katte under diegivning.

**3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Carprofen bør ikke administreres samtidigt med eller inden for 24 timer før/efter andre NSAID'er eller sammen med glukokortikosteroider. Carprofen er i høj grad bundet til plasmaproteiner og kan konkurrere med andre lægemidler, der bindes i høj grad, hvilket kan medføre toksiske virkninger. Samtidig administration af potentielt nyretoksiske lægemidler bør derfor undgås.

**3.9 Administrationsveje og dosering**

Til intravenøs eller subkutan anvendelse.

Veterinærlægemidlet skal helst gives præoperativt, enten på tidspunktet for indledende medicinering eller ved induktion af anæstesi.

Hunde:

Den anbefalede dosis er 4 mg carprofen/kg legemsvægt (svarende til 1 ml veterinær­lægemiddel/12,5 kg legemsvægt).

For at forlænge den analgetiske og antiinflammatoriske behandling postoperativt kan parenteral behandling følges op inden for 24 timer med carprofen-tabletter i en dosis på 4 mg/kg/dag i op til 5 dage.

Katte:

Den anbefalede dosis er 4 mg carprofen/kg legemsvægt (svarende til 0,08 ml veterinærlægemiddel/1,0 kg legemsvægt).

På grund af den længere halveringstid hos katte og det snævrere terapeutiske indeks bør der udvises særlig forsigtighed for ikke at overskride eller gentage den anbefalede dosis, og det anbefales at bruge en 1 ml-målesprøjte til at opmåle dosen nøjagtigt.

Den parenterale behandling må ikke efterfølges af carprofen-tabletter.

Propperne bør højst gennemstikkes 30 gange.

**3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

Der er ingen specifik modgift i tilfælde af overdosering med carprofen, men generel understøttende behandling som ved klinisk overdosering med NSAID'er bør anvendes.

**3.11** **Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

**3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

**4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**

**4.1 ATCvet-kode**

QM01AE91

**4.2 Farmakodynamiske oplysninger**

Carprofen tilhører 2-arylpropionsyregruppen af NSAID'er og har antiinflammatorisk, analgetisk og antipyretisk virkning.

Som de fleste andre NSAID'er er carprofen en hæmmer af enzymet cyklooxygenase i arachidonsyrekaskaden. Carprofens hæmning af prostaglandinsyntesen er imidlertid ringe i forhold til den antiinflammatoriske og analgetiske styrke. Ved terapeutiske doser hos hunde og katte har produkternes hæmning af cyklooxygenase (prostaglandiner og tromboxaner) eller lipoxygenase (leucotriener) været fraværende eller lille.

**4.3 Farmakokinetiske oplysninger**

Efter en enkelt subkutan dosis på 4 mg carprofen/kg hos hunde blev den maksimale plasmakoncentration (Cmax) på 16,0 µg/ml nået efter (Tmax) 4-5 timer.

Hos katte blev den maksimale plasmakoncentration (Cmax) på 26,0 µg/ml nået efter ca. (Tmax) 3-4 timer. Biotilgængeligheden er 85 % hos hunde og mere end 90 % hos katte.

Carprofen har en eliminationshalveringstid i plasma på 10 timer hos hunde og 20 timer hos katte.

**5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**5.1 Væsentlige uforligeligheder**

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

**5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

**5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.

**5.4 Den indre emballages art og indhold**

Et klart hætteglas af type I-glas med en grå prop af bromobutylgummi og aluminiumshætte i en æske.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 1 hætteglas a 10 ml.

Kartonæske med 1 hætteglas a 20 ml.

Kartonæske med 1 hætteglas a 50 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

**6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holland

**Repræsentant**

Salfarm Danmark A/S

Nordager 19

6000 Kolding

**7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

68872

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

27. marts 2024

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

-

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.