

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cartaxx 50 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanța activă:

Carprofen 50 mg

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic (E1519)	10 mg
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	
Acid glicocolic	
Lecitină	
L-arginină	
Acid clorhidric diluat (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă limpede, de culoare galbenă.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Câine: pentru controlul durerii și inflamației post-operatorii ce apare după intervențiile chirurgicale ortopedice și la nivelul țesuturilor moi (inclusiv intervențiile chirurgicale intra-oculare).

Pisică: pentru controlul durerii post-operatorii ce apare după intervențiile chirurgicale.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu afecțiuni cardiace, hepatice sau renale sau cu probleme gastrointestinale, în cazurile în care există posibilitatea de apariție a ulcerărilor sau a hemoragiei gastrointestinale.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare alt medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) sau la oricare dintre excipienții acestui produs medicinal veterinar.

Nu se administrează prin injecții intramusculare.

Nu se utilizează după intervenții chirurgicale asociate cu pierdere de sânge considerabilă.

Nu se utilizează în mod repetat la pisici.

Nu se utilizează la pisici cu vârsta sub 5 luni.

Nu se utilizează la câini cu vârsta sub 10 săptămâni.

Nu se utilizează în timpul gestației și lactației; vezi și secțiunea . 3.7.

### 3.4 Atenționări speciale

Nu există.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu se va depăși doza recomandată sau durata recomandată a tratamentului.

Utilizarea la câini și pisici în vârstă poate implica riscuri suplimentare. Dacă nu se poate evita această utilizare, este posibil ca animalele respective să aibă nevoie de o doză redusă și un management clinic atent.

Se va evita utilizarea produsului la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există riscul potențial de creștere a toxicității renale.

AINS pot determina inhibarea fagocitozei și, prin urmare, în tratamentul afecțiunilor inflamatorii însoțite de infecții bacteriene trebuie să se instituie o terapie antimicrobiana concomitentă adecvată.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Studiile de laborator au evidențiat că, în comun cu alte AINS, carprofenul demonstrează un potențial de fotosensibilizare. Alcoolul benzilic poate provoca reacții de hipersensibilitate (alergice).

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la carprofen, AINS sau alcool benzilic trebuie să administreze cu precauție produsul medicinal veterinar. A se evita contactul cu pielea. Spălați imediat lichidul vărsat cu apă curentă curată. Solicitați asistență medicală dacă iritația persistă.

Aveți grijă să nu vă auto-injectați. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Câini și pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Afecțiuni ale tractului digestiv: lipsa poftei de mâncare, voma, ulcerații gastrointestinale, scaune moi, scaune cu sânge (ocult), diaree <sup>1,2</sup> Afecțiune renală. Afecțiune hepatică (idiosincronică). Reacții la locul injectării <sup>3</sup>
Cu frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Letargie. <sup>1,2</sup> Anemie.

<sup>1</sup> în majoritatea cazurilor, sunt tranzitorii și dispar după încetarea tratamentului, însă în cazuri rare pot fi grave sau fatale.

<sup>2</sup> Dacă apar reacții adverse, întrerupeți utilizarea produsului medicinal veterinar și adresați-vă medicului veterinar.

<sup>3</sup> după injectarea subcutanată

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare (sau reprezentantului local al acestuia), fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### **3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului**

#### Gestație:

Studiile de laborator efectuate pe animale de laborator (șobolan, iepure) au demonstrat existența efectelor fetotoxice ale carprofenului la doze apropiate de doza terapeutică.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației. Nu se utilizează la câini sau pisici în timpul gestației.

#### Lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul lactației. Nu se utilizează la câini sau pisici în timpul lactației.

### **3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Carprofenul nu trebuie să fie administrat concomitent cu alt AINS sau în interval de 24 de ore de la administrarea altui AINS, sau în asociere cu glucocorticoizi. Carprofenul are un grad ridicat de legare de proteinele plasmatică și poate concura cu alte medicamente cu grad mare de legare, ceea ce poate determina efecte toxice. Prin urmare, trebuie să se evite administrarea concomitentă cu medicamente cu potențial nefrototoxic.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Pentru utilizare intravenoasă sau subcutanată.

Cel mai bine este ca produsul medicinal veterinar să se administreze pre-operator, fie în momentul administrării premedicației, fie la inducerea anesteziei.

#### Câine:

Doza recomandată este de 4 mg carprofen/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/12,5 kg greutate corporală).

Pentru a extinde post-operator tratamentul analgezic și antiinflamator, terapia parenterală poate fi urmată după 24 de ore de administrarea de carprofen comprimate, la doza de 4 mg/kg/zi, timp de până la 5 zile.

#### Pisică:

Doza recomandată este de 4 mg carprofen/kg greutate corporală (echivalent cu 0,08 ml produs medicinal veterinar/1,0 kg greutate corporală).

La pisică, din cauza perioadei mari de înjumătățire și a indicelui terapeutic mai îngust, trebuie avut grijă în special să nu se depășească sau să se repete doza recomandată, și se recomandă utilizarea unei seringi gradate cu capacitatea de 1 ml pentru măsurarea corectă a dozei.

Terapia parenterală nu poate fi urmată de administrarea de carprofen comprimate.

Dopurile nu trebuie să fie perforate de mai mult de 30 de ori.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

Nu există antidot specific pentru supradozajul cu carprofen, însă trebuie să se aplice terapia generală de susținere care se aplică în cazul supradozajului clinic cu AINS.

**3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

**3.12 Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

**4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

**4.1 Codul ATCvet: QM01AE91**

**4.2 Farmacodinamie**

Carprofenul este un membru al grupeii acidului 2-arilpropionic de AINS și are proprietăți antiinflamatoare, analgezice și antipiretice.

Carprofenul, la fel ca majoritatea AINS, este un inhibitor al enzimei ciclooxigenază din cascada acidului arahidonic. Totuși, inhibarea sintezei prostaglandinelor de către carprofen este redusă în comparație cu proprietățile sale antiinflamatoare și analgezice. La doze terapeutice la câine și pisică, inhibarea produselor ciclooxigenazei (prostaglandine și tromboxani) sau ale lipoxigenazei (leucotriene) a fost absentă sau redusă.

**4.3 Farmacocinetică**

După administrarea unei doze subcutanate unice de 4 mg carprofen/kg la câini, concentrația plasmatică maximă ( $C_{max}$ ) de 16,0  $\mu\text{g/ml}$  a fost atinsă după ( $T_{max}$ ) 4-5 ore.

La pisici, concentrația plasmatică maximă ( $C_{max}$ ) de 26,0  $\mu\text{g/ml}$  a fost atinsă după aproximativ ( $T_{max}$ ) 3-4 ore. Biodisponibilitatea este de 85 % la câini și peste 90 % la pisici.

Carprofenul are un timp de eliminare plasmatică prin înjumătățire de 10 ore la câini și 20 de ore la pisici.

**5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

**5.1 Incompatibilități majore**

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

**5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

**5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra flaconul în cutia din carton pentru a se feri de lumină.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

**5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Un flacon din sticlă transparentă (de tip I) cu dop gri din cauciuc bromobutil și capac de aluminiu, în cutie din carton.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu 1 flacon de 10 ml.

Cutie din carton cu 1 flacon de 20 ml.

Cutie din carton cu 1 flacon de 50 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

**5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Alfasan Nederland B.V.

**7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

**A. ETICHETAREA**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIE DIN CARTON**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Cartaxx 50 mg/ml soluție injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Carprofen 50 mg/ml

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 ml  
20 ml  
50 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**



Câini și pisici

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

IV, SC

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}  
După perforare, a se utiliza în interval de 28 zile.  
După perforare, a se utiliza în interval de...

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra flaconul în cutia din carton pentru a se feri de lumină.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Alfasan Nederland B.V.

Distribuitor:

Vetro Solutions S.R.L.

Calea Chisinaului nr 6, Iasi, 700259

Romania

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Flacon din sticlă de 10 ml, 20 ml, 50 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Cartaxx



**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Carprofen 50 mg/ml

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După perforare, a se utiliza în interval de 28 zile.

ANEXA nr. 4

**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Cartaxx 50 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

### 2. Compoziție

Fiecare ml conține:

#### Substanța activă

Carprofen 50 mg

#### Excipienți:

Alcool benzilic (E1519) 10 mg

Soluție injectabilă limpede, de culoare galbenă.

### 3. Specii țintă

Câini și pisici.

### 4. Indicații de utilizare

Câine: pentru controlul durerii și inflamației post-operatorii ce apare după intervențiile chirurgicale ortopedice și la nivelul țesuturilor moi (inclusiv intervențiile chirurgicale intraoculare).

Pisică: pentru controlul durerii post-operatorii ce apare după intervențiile chirurgicale.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu afecțiuni cardiace, hepatice sau renale sau cu probleme gastrointestinale, în cazurile în care există posibilitatea de apariție a ulcerărilor sau a hemoragiei gastrointestinale.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare alt medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) sau la oricare dintre excipienții acestui produs medicinal veterinar.

Nu se administrează prin injecții intramusculare.

Nu se utilizează după intervenții chirurgicale asociate cu pierdere de sânge considerabilă.

Nu se utilizează în mod repetat la pisici.

Nu se utilizează la pisici cu vârsta sub 5 luni.

Nu se utilizează la câini cu vârsta sub 10 săptămâni.

Nu se utilizează în timpul gestației și lactației; vezi și secțiunea „Atenționări speciale”.

### 6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu se va depăși doza recomandată sau durata recomandată a tratamentului.

Utilizarea la câini și pisici în vârstă poate implica riscuri suplimentare. Dacă nu se poate evita această utilizare, este posibil ca animalele respective să aibă nevoie de o doză redusă și un management clinic atent.

Se va evita utilizarea produsului la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există riscul potențial de creștere a toxicității renale.

AINS pot determina inhibarea fagocitozei și, prin urmare, în tratamentul afecțiunilor inflamatorii însoțite de infecții bacteriene trebuie să se instituie o terapie antimicrobiană concomitentă adecvată.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Studiile de laborator au evidențiat că, în comun cu alte AINS, carprofenul demonstrează un potențial de fotosensibilizare. Alcoolul benzilic poate provoca reacții de hipersensibilitate (alergice).

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la alcool benzilic, carprofen sau AINS trebuie să administreze cu precauție produsul medicinal veterinar. A se evita contactul cu pielea. Spălați imediat lichidul vărsat cu apă curentă curată. Solicitați asistență medicală dacă iritația persistă. Aveți grijă să nu vă auto-injectați. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### Gestație:

Studiile de laborator efectuate pe animale de laborator (șobolan, iepure) au demonstrat existența efectelor fetotoxice ale carprofenului la doze apropiate de doza terapeutică.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației. Nu se utilizează la câini sau pisici în timpul gestației.

#### Lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul lactației. Nu se utilizează la câini sau pisici în timpul lactației.

#### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Carprofenul nu trebuie să fie administrat concomitent cu alt AINS sau în interval de 24 de ore de la administrarea altui AINS, sau în asociere cu glucocorticoizi. Carprofenul are un grad ridicat de legare de proteinele plasmatică și poate concura cu alte medicamente cu grad mare de legare, ceea ce poate determina efecte toxice. Prin urmare, trebuie să se evite administrarea concomitentă cu medicamente cu potențial nefrototoxic.

#### Supradozare:

Nu există antidot specific pentru supradozajul cu carprofen, însă trebuie să se aplice terapia generală de susținere care se aplică în cazul supradozajului clinic cu AINS.

#### Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

## **7. Evenimente adverse**

Câini și pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Afectiuni ale tractului digestiv: lipsa poftei de mâncare, voma, ulcerații gastrointestinale, scaune moi, scaune cu sânge (ocult), diaree <sup>1,2</sup> Afectiune renală. Afectiune hepatică (idiosincronică). Reacții la locul injectării <sup>3</sup>
Cu frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Letargie. <sup>1,2</sup> Anemie.

<sup>1</sup> în majoritatea cazurilor, sunt tranzitorii și dispar după încetarea tratamentului, însă în cazuri rare pot fi grave sau fatale.

<sup>2</sup> Dacă apar reacții adverse, întrerupeți utilizarea produsului medicinal veterinar și adresați-vă medicului veterinar.

<sup>3</sup> după injectarea subcutanată

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest

prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro) , [icbmv@icbmv.ro](mailto:icbmv@icbmv.ro) .

## **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Pentru utilizare intravenoasă sau subcutanată.

Câine:

Doza recomandată este de 4 mg carprofen/kg greutate corporală (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/12,5 kg greutate corporală).

Pentru a extinde post-operator tratamentul analgezic și antiinflamator, terapia parenterală poate fi urmată după 24 de ore de administrarea de carprofen comprimate, la doza de 4 mg/kg/zi, timp de până la 5 zile.

Pisică:

Doza recomandată este de 4 mg carprofen/kg greutate corporală (echivalent cu 0,08 ml produs medicinal veterinar/1,0 kg greutate corporală).

La pisică, din cauza perioadei mari de înjumătățire și a indicelui terapeutic mai îngust, trebuie avut grijă în special să nu se depășească sau să se repete doza recomandată, și se recomandă utilizarea unei seringi gradate cu capacitatea de 1 ml pentru măsurarea corectă a dozei.

Terapia parenterală nu poate fi urmată de administrarea de carprofen comprimate.

Dopurile nu trebuie să fie perforate de mai mult de 30 de ori.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Cel mai bine este ca produsul medicinal veterinar să se administreze pre-operator, fie în momentul administrării premedicației, fie la inducerea anesteziei.

## **10. Perioade de așteptare**

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în cutia din carton pentru a se feri de lumină.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului. Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

### **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

### **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

Un flacon din sticlă transparentă (de tip I) cu dop gri din cauciuc bromobutil și capac de aluminiu, în cutie de carton.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu 1 flacon de 10 ml.

Cutie din carton cu 1 flacon de 20 ml.

Cutie din carton cu 1 flacon de 50 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele <https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Tarile de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate și distribuitor:

Vetro Solutions S.R.L.

Calea Chisinaului nr 6, Iasi, 700259

Romania

Tel: 0040 754 993 182

E-mail: [office@vetro.vet](mailto:office@vetro.vet)

### **17. Alte informații**