

ANEXO I

RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cartaxx 50 mg/ml solução injetável para cães e gatos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Carprofeno 50 mg.

Excipiente(s):

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico (E1519)	10 mg
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)	
Ácido glicólico	
Lecitina	
L-arginina	
Ácido clorídrico, diluído (para ajuste do pH)	
Água para injeções	

Solução injetável transparente e de cor amarela.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães e gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Cães: para o controlo da dor e inflamação pós-operatória após cirurgia ortopédica e aos tecidos moles (incluindo intraocular).

Gatos: para o controlo da dor pós-operatória após cirurgia.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais que sofram de doenças cardíacas, hepáticas ou renais ou de problemas gastrointestinais com possibilidade de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s) ou a algum outro medicamento anti-inflamatório não esteroide (AINE) ou a algum do(s) excipiente(s) deste medicamento veterinário.

Não administrar por injeção intramuscular.

Não administrar após cirurgia associada a perda de sangue considerável.

Não administrar a gatos de forma repetida.

Não administrar a gatos com menos de 5 meses de idade.

Não administrar a cães com menos de 10 semanas de idade.

Não administrar durante a gestação e a lactação; consultar também a secção 3.7.

3.4 Advertências especiais

Nenhuma.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não exceder a dose ou a duração de tratamento recomendada.

A administração a cães ou gatos idosos pode envolver riscos adicionais. Se a administração não puder ser evitada, os animais podem necessitar de uma dosagem reduzida e de uma gestão clínica cuidadosa. Evitar administrar a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos devido ao potencial risco de toxicidade renal.

Os AINE podem causar a inibição da fagocitose, assim, no tratamento de doenças inflamatórias associadas a infeções bacterianas, deve ser administrada terapêutica antimicrobiana concomitante apropriada.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O carprofeno, tal como outros AINE, demonstrou um potencial fotossensibilizante em estudos de laboratório. O álcool benzílico pode causar reações (alérgicas) de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida ao carprofeno, AINE ou álcool benzílico devem administrar o medicamento veterinário com precaução. Evite o contacto com a pele. Lave quaisquer salpicos imediatamente com água corrente limpa. Se a irritação persistir, consulte um médico.

Tenha cuidado para evitar a autoinjeção. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães e gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados)	Distúrbios do trato digestivo: perda de apetite, vómitos, ulceração gastrointestinal, fezes moles, sangue nas fezes (oculto), diarreia ^{1,2} . Distúrbios renais.
---	---

	Distúrbios hepáticos (idiossincrático). Reações no local de injeção ³ .
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Letargia ^{1,2} . Anemia.

¹ Na maioria dos casos, transitória e desaparece após o fim do tratamento, mas em casos muito raros pode ser grave ou fatal.

² Se ocorrerem reações adversas, a administração do medicamento veterinário deve ser interrompida e procurado aconselhamento de um médico veterinário.

³ Após a injeção subcutânea.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

Os estudos de laboratório efetuados em animais (ratos, coelhos) revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos do carprofeno em doses próximas da dose terapêutica.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação. Não administrar a cães ou gatos durante a gestação.

Lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a lactação. Não administrar a cães ou gatos durante a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O carprofeno não deve ser administrado de forma concomitante ou dentro de 24 horas após outro AINE ou juntamente com glucocorticosteróides. O carprofeno liga-se fortemente às proteínas plasmáticas e pode competir com outros medicamentos de ligação forte, o que pode causar efeitos tóxicos. Assim, deve ser evitada a administração concomitante com medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

3.9 Posologia e via de administração

Apenas para administração intravenosa ou subcutânea.

A administração do medicamento veterinário é ideal quando realizada no pré-operatório, no momento da pré-medicação ou da indução da anestesia.

Cão:

A dose recomendada é 4 mg de carprofeno/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/12,5 kg de peso corporal).

Para prolongar o tratamento pós-operatório analgésico e anti-inflamatório, pode ser administrada terapia parentérica seguida 24 horas depois com comprimidos de carprofeno na dosagem de 4 mg/kg/dia durante um máximo de 5 dias.

Gato:

A dose recomendada é 4 mg de carprofeno/kg de peso corporal (equivalente a 0.08 ml do medicamento veterinário/1,0 kg de peso corporal).

No caso dos gatos, devido à semivida ser mais longa e ao espectro terapêutico ser mais estreito, deve ser tido especial cuidado para não exceder ou repetir a dose recomendada, sendo aconselhada a utilização de uma seringa graduada de 1 ml para medir a dose com precisão.

A terapia parentérica pode não ser seguida da administração de comprimidos de carprofeno.

As rolhas não devem ser perfuradas mais de 30 vezes.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não existem antídotos específicos para a sobredosagem com carprofeno, mas deve ser administrada terapia de suporte geral, conforme aplicado no caso de sobredosagem clínica com AINE.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QM01AE91.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O carprofeno é membro do grupo do ácido 2-arilpropiónico dos AINE e possui propriedades anti-inflamatórias, analgésicas e antipiréticas.

Tal como a maioria dos restantes AINE, o carprofeno é inibidor da enzima ciclooxigenase da cadeia do ácido araquidónico. No entanto, a inibição da síntese de prostaglandina por parte do carprofeno é ligeiramente comparada às suas propriedades anti-inflamatórias e analgésicas. Em doses terapêuticas em cães e gatos, a inibição dos produtos da ciclooxigenase (prostaglandinas e tromboxanos) ou lipoxigenase (leucotrienos) foi inexistente ou ligeira.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após uma única dose subcutânea de 4 mg de carprofeno/kg, no caso de cães, a concentração plasmática máxima (C_{max}) de 16,0 µg/ml foi atingida após (T_{max}) 4–5 horas.

No caso de gatos, a concentração plasmática máxima (C_{max}) de 26,0 µg/ml foi atingida aproximadamente após (T_{max}) 3–4 horas. A biodisponibilidade é de 85% no caso de cães e de 90% no caso de gatos.

A semivida de eliminação plasmática do carprofeno é de 10 horas para cães e de 20 horas para gatos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para o proteger da luz.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Um frasco de vidro transparente (tipo I) com uma rolha de borracha de bromobutilo cinzenta e uma tampa de alumínio numa embalagem de cartão.

Tamanhos de embalagem:

Embalagem de cartão com 1 frasco de 10 ml.

Embalagem de cartão com 1 frasco de 20 ml.

Embalagem de cartão com 1 frasco de 50 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Alfasan Nederland BV.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1625/01/24DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

15/02/2024.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

02/2024.

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cartaxx 50 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Carprofeno 50 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml.
20 ml.
50 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO



Cães e gatos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

IV, SC.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/yyyy}

Após a primeira perfuração, administrar no prazo de 28 dias.

Após a primeira perfuração, administrar até...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar o frasco na embalagem exterior para o proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Alfasan Nederland BV

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 1625/01/24DFVPT.

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de vidro de 10 ml, 20 ml, 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cartaxx



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Carprofeno 50 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/yyyy}

Após a primeira perfuração, administrar no prazo de 28 dias.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Cartaxx 50 mg/ml solução injetável para cães e gatos.

2. Composição

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s)

Carprofeno 50 mg.

Excipiente(s):

Álcool benzílico (E1519) 10 mg.

Solução injetável transparente e de cor amarela.

3. Espécies-alvo

Cães e gatos.

4. Indicações de utilização

Cães: para o controlo da dor e inflamação pós-operatória após cirurgia ortopédica e aos tecidos moles (incluindo intraocular).

Gatos: para o controlo da dor e pós-operatória após cirurgia.

5. Contraindicações

Não administrar a animais que sofram de doenças cardíacas, hepáticas ou renais ou de problemas gastrointestinais com possibilidade de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s) ou a algum outro medicamento anti-inflamatório não esteroide (AINE) ou a algum do(s) excipiente(s) deste medicamento veterinário.

Não administrar por injeção intramuscular.

Não administrar após cirurgia associada a perda de sangue considerável.

Não administrar a gatos de forma repetida.

Não administrar a gatos com menos de 5 meses de idade.

Não administrar a cães com menos de 10 semanas de idade.

Não administrar durante a gestação e a lactação; consultar também a secção de advertências especiais.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não exceder a dose ou a duração de tratamento recomendada.

A administração a cães ou gatos idosos pode envolver riscos adicionais. Se a administração não puder ser evitada, os animais podem necessitar de uma dosagem reduzida e de uma gestão clínica cuidadosa. Evitar administrar a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos devido ao potencial risco de toxicidade renal.

Os AINE podem causar a inibição da fagocitose, assim, no tratamento de doenças inflamatórias associadas a infeções bacterianas, deve ser administrada terapêutica antimicrobiana concomitante apropriada.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O carprofeno, tal como outros AINE, demonstrou um potencial fotossensibilizante em estudos de laboratório. O álcool benzílico pode causar reações (alérgicas) de hipersensibilidade. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a álcool benzílico, ao carprofeno ou AINE devem administrar o medicamento veterinário com precaução. Evite o contacto com a pele. Lave quaisquer salpicos imediatamente com água corrente limpa. Se a irritação persistir, consulte um médico.

Tenha cuidado para evitar a autoinjeção. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação:

Os estudos de laboratório efetuados em animais (ratos, coelhos) revelaram a ocorrência de efeitos fetotóxicos do carprofeno em doses próximas da dose terapêutica.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação. Não administrar a cães ou gatos durante a gestação.

Lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a lactação. Não administrar a cães ou gatos durante a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O carprofeno não deve ser administrado de forma concomitante ou dentro de 24 horas após outro AINE ou juntamente com glucocorticosteróides. O carprofeno liga-se fortemente às proteínas plasmáticas e pode competir com outros medicamentos de ligação forte, o que pode causar efeitos tóxicos. Assim, deve ser evitada a administração concomitante com medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

Sobredosagem:

Não existem antídotos específicos para a sobredosagem com carprofeno, mas deve ser administrada terapia de suporte geral, conforme aplicado no caso de sobredosagem clínica com AINE.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Cães e gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados)	Distúrbios do trato digestivo: perda de apetite, vômitos, ulceração gastrointestinal, fezes moles, sangue nas fezes (oculto), diarreia ^{1,2} . Distúrbios renais. Distúrbios hepáticos (idiossincrático). Reações no local de injeção ³ .
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Letargia ^{1,2} . Anemia.

¹ Na maioria dos casos, transitória e desaparece após o fim do tratamento, mas em casos muito raros pode ser grave ou fatal.

² Se ocorrerem reações adversas, a administração do medicamento veterinário deve ser interrompida e procurado aconselhamento de um médico veterinário.

³ Após a injeção subcutânea.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Apenas para administração intravenosa ou subcutânea.

Cão:

A dose recomendada é 4 mg de carprofeno/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml do medicamento veterinário/12,5 kg de peso corporal).

Para prolongar o tratamento pós-operatório analgésico e anti-inflamatório, pode ser administrada terapia parentérica seguida 24 horas depois com comprimidos de carprofeno na dosagem de 4 mg/kg/dia durante um máximo de 5 dias.

Gato:

A dose recomendada é 4 mg de carprofeno/kg de peso corporal (equivalente a 0.08 ml do medicamento veterinário/1,0 kg de peso corporal).

No caso dos gatos, devido à semivida ser mais longa e ao espectro terapêutico ser mais estreito, deve ser tido especial cuidado para não exceder ou repetir a dose recomendada, sendo aconselhada a utilização de uma seringa graduada de 1 ml para medir a dose com precisão.

A terapia parentérica pode não ser seguida da administração de comprimidos de carprofeno.

As rolhas não devem ser perfuradas mais de 30 vezes.

9. Instruções com vista a uma administração correta

A administração do medicamento veterinário é ideal quando realizada no pré-operatório, no momento da pré-medicação ou da indução da anestesia.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para o proteger da luz.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente. Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n.º 1625/01/24DFVPT.

Um frasco de vidro transparente (tipo I) com uma rolha de borracha de bromobutilo cinzenta e uma tampa de alumínio numa embalagem de cartão.

Tamanhos de embalagem:

Embalagem de cartão com 1 frasco de 10 ml.

Embalagem de cartão com 1 frasco de 20 ml.

Embalagem de cartão com 1 frasco de 50 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

02/2024.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database

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

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Países Baixos

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Vetlima

Centro Empresarial da Rainha Lote 27,

2050-501 Vila Nova da Rainha,

Portugal

Tel: +351 263 406 570

17. Outras informações