

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cartaxx 50 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Principio activo:**

Carprofeno 50 mg

**Excipientes:**

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes | Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Alcohol bencílico (E1519)                                      | 10 mg                                                                                                                   |
| Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)                        |                                                                                                                         |
| Ácido glicocólico                                              |                                                                                                                         |
| Lecitina                                                       |                                                                                                                         |
| L-arginina                                                     |                                                                                                                         |
| Ácido clorhídrico, diluido (para ajustar el pH)                |                                                                                                                         |
| Agua para preparaciones inyectables                            |                                                                                                                         |

Solución inyectable transparente de color amarillo.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Perros y gatos

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Perros: para el control del dolor postoperatorio y la inflamación después de una cirugía ortopédica y de tejidos blandos (incluida la intraocular).

Gatos: para el control del dolor postoperatorio después de la cirugía.

#### 3.3 Contraindicaciones

No usar en animales que padezcan enfermedades cardíacas, hepáticas o renales o problemas gastrointestinales, donde exista la posibilidad de ulceración o hemorragia gastrointestinal.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a cualquier otro antiinflamatorio no esteroideo (AINE) o a alguno de los excipientes de este medicamento veterinario.

No administrar por inyección intramuscular.

No usar después de una cirugía asociada con una pérdida considerable de sangre.

No usar en gatos en repetidas ocasiones.  
No usar en gatos menores de 5 meses de edad.  
No usar en perros menores de 10 semanas de edad.  
No usar durante la gestación y la lactancia, ver también sección 3.7.

### 3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No exceda la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Su uso en perros y gatos de edad avanzada puede implicar un riesgo adicional. Si no se puede evitar dicho uso, estos animales pueden requerir una dosis reducida y un manejo clínico cuidadoso.

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal.

Los AINE pueden causar inhibición de la fagocitosis y, por lo tanto, en el tratamiento de afecciones inflamatorias asociadas con infecciones bacterianas, se debe instigar una terapia antimicrobiana concurrente adecuada.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Se ha demostrado que el carprofeno, al igual que otros AINE, presenta un potencial fotosensibilizante en estudios de laboratorio. El alcohol bencílico puede causar reacciones de hipersensibilidad (alérgicas). Las personas con (hiper)sensibilidad conocida al carprofeno, a los AINE o al alcohol bencílico deben administrar el medicamento veterinario con precaución. Evite el contacto con la piel. Lave las salpicaduras inmediatamente con agua corriente limpia. Busque atención médica si la irritación persiste.

Tenga cuidado de evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte a un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Raros<br>(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):                      | Trastornos del tracto digestivo: pérdida de apetito, vómitos, ulceración gástrico-intestinal, heces blandas, sangre en las heces (oculta), diarrea <sup>1,2</sup><br>Trastorno renal.<br>Trastorno hepático (idiosincrásico).<br>Reacciones en el punto de inyección <sup>3</sup> |
| Frecuencia indeterminada<br>(no puede estimarse a partir de los datos disponibles) | Letargo. <sup>1,2</sup><br>Anemia.                                                                                                                                                                                                                                                |

<sup>1</sup> En la mayoría de los casos transitoria y desaparece tras la finalización del tratamiento, pero en casos muy raros puede ser grave o mortal.

<sup>2</sup> Si se producen reacciones adversas, debe interrumpirse el uso del medicamento veterinario y debe solicitarse el consejo de un veterinario.

<sup>3</sup> después de la inyección subcutánea

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

#### Gestación:

Los estudios de laboratorio efectuados en animales de laboratorio (ratas, conejos) han demostrado efectos tóxicos para el feto del carprofeno a dosis cercanas a la dosis terapéutica.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación. No usar en perros o gatos durante la gestación.

#### Lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la lactancia. No usar en perros o gatos durante la lactancia.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

El carprofeno no debe administrarse simultáneamente, ni dentro de las 24 horas posteriores a otro AINE, ni junto con glucocorticosteroides. El carprofeno está altamente unido a las proteínas plasmáticas y puede competir con otros fármacos altamente unidos que pueden provocar efectos tóxicos. Por lo tanto, debe evitarse la administración concomitante con fármacos potencialmente nefrotóxicos.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Para uso por vía intravenosa o subcutánea.

**El medicamento veterinario se administra mejor antes de la operación, ya sea en el momento de la premedicación o de la inducción de la anestesia.**

#### Perros:

La dosis recomendada es de 4 mg de carprofeno/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml del medicamento veterinario/12,5 kg de peso corporal).

Para prolongar el tratamiento analgésico y antiinflamatorio postoperatorio, se puede seguir tratamiento parenteral después de 24 horas con comprimidos de carprofeno a 4 mg/kg/día durante un máximo de 5 días.

#### Gatos:

La dosis recomendada es de 4 mg de carprofeno/kg de peso corporal (equivalente a 0,08 ml del medicamento veterinario/1,0 kg de peso corporal).

Debido a la vida media más larga en gatos y al índice terapéutico más estrecho, se debe tener especial cuidado de no exceder o repetir la dosis recomendada y se recomienda el uso de una jeringa graduada de 1 ml para medir la dosis con precisión.

La terapia parenteral no puede seguirse con comprimidos de carprofeno.

Los tapones no deben abrirse más de 30 veces.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

No existe un antídoto específico para la sobredosis de carprofeno, pero se debe aplicar una terapia de soporte general aplicada a la sobredosis clínica con AINE.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de limitar el riesgo de desarrollo de resistencias**

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario en el caso de administración intravenosa o bajo su supervisión y control.

### **3.12 Tiempos de espera**

No procede.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QM01AE91**

### **4.2 Farmacodinamia**

El carprofeno es un miembro del grupo de los AINE con ácido 2-arilpropiónico y posee propiedades antiinflamatorias, analgésicas y antipiréticas.

Al igual que con la mayoría de los otros AINE, el carprofeno es un inhibidor de la enzima ciclooxigenasa de la cascada del ácido araquidónico. Sin embargo, la inhibición de la síntesis de prostaglandinas por el carprofeno es leve en comparación con sus propiedades antiinflamatorias y analgésicas. A dosis terapéuticas en perros y gatos, la inhibición de los productos de ciclooxigenasa (prostaglandinas y tromboxanos) o lipoxigenasa (leucotrienos) ha sido ausente o leve.

### **4.3 Farmacocinética**

Después de una dosis subcutánea única de 4 mg de carprofeno/kg en perros, se alcanzó la concentración plasmática máxima (C<sub>max</sub>) de 16,0 µg/ml después de (T<sub>max</sub>) 4-5 horas.

En gatos, la concentración plasmática máxima (C<sub>max</sub>) de 26,0 µg/ml se alcanzó después de aproximadamente (T<sub>max</sub>) 3-4 horas. La biodisponibilidad es del 85% en perros y de más del 90% en gatos.

El carprofeno tiene una vida media de eliminación plasmática de 10 horas en perros y 20 horas en gatos.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

### **5.2 Periodo de validez**

Período de validez del medicamento veterinario envasado para la venta: 30 meses.

Periodo de validez después de abierto en envase primario: 28 días.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Mantener el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Un vial de vidrio transparente (tipo I) con tapón de goma de bromobutilo gris y cápsula de aluminio en una caja de cartón.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 10 ml.

Caja de cartón con 1 vial de 20 ml.

Caja de cartón con 1 vial de 50 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizados o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

### **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Alfasan Nederland BV

### **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

4298 ESP

### **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

02/2024

### **9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

### **10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).