

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Cartaxx 50 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo

Carprofeno	50 mg
------------	-------

Excipientes:

Alcohol bencílico (E1519)	10 mg
---------------------------	-------

Solución inyectable transparente de color amarillo.

3. Especies de destino

Perros y gatos

4. Indicaciones de uso

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.

5. Contraindicaciones

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

No utilizar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a cualquier otro antiinflamatorio no esteroideo (AINE) o a cualquier excipiente 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 apartado “advertencias especiales”.

6. Advertencias especiales

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 especiales 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 alcohol bencílico, al carprofeno o a los AINE 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.

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.

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.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

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

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Raro (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 ^{1,2} Trastorno renal. Trastorno hepático (idiosincrásico). Reacciones en el punto de inyección ³
Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Letargo. ^{1,2} Anemia.

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

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

³ después de la inyección subcutánea.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Para uso por vía intravenosa o subcutánea.

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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.

10. Tiempos de espera

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja de cartón después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día de mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4298 ESP

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 frasco de 10 ml.

Caja de cartón con 1 frasco de 20 ml.

Caja de cartón con 1 frasco de 50 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Países Bajos

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona) España

+34 934 70 62 70

17. Información adicional