

**ANNEXE III**

**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****EMBALLAGE EN CARTON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Cartaxx 50 mg/mL, solution injectable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Carprofène 50 mg/mL

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

10 mL

20 mL

50 mL

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chiens et chats

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

IV, SC

**7. TEMPS D'ATTENTE****8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Utiliser dans les 28 jours une fois percé.

Utiliser dans les... une fois percé.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Alfasan Nederland BV.

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**Flacon en verre de 10 mL, 20 mL, 50 mL**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Cartaxx



**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Carprofène 50 mg/mL

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMOPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Utiliser dans les 28 jours une fois percé.

**NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Cartaxx 50 mg/mL solution injectable pour chiens et chats

### 2. Composition

Chaque mL contient :

**Substance active :**

Carprofène 50 mg

**Excipients :**

Alcool benzylique (E1519) 10 mg

Solution injectable de couleur claire, jaune

### 3. Espèces cibles

Chiens et chats

### 4. Indications d'utilisation

Chien : pour le contrôle de la douleur et de l'inflammation postopératoires après une chirurgie orthopédique et des tissus mous (y compris intra-oculaires)

Chat : pour le contrôle de la douleur postopératoire après une chirurgie.

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez des animaux présentant des affections cardiaques, hépatiques ou rénales, lorsqu'un ulcère ou un saignement gastro-intestinales sont probables.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à tout autre anti-inflammatoire non stéroïdiens (AINS) ou à l'un des excipients contenus dans ce médicament vétérinaire.

Ne pas administrer par voie intramusculaire.

Ne pas utiliser après une chirurgie associée à une perte de sang considérable.

Ne pas utiliser à plusieurs reprises chez les chats.

Ne pas utiliser chez les chats âgés de moins de 5 mois.

Ne pas utiliser chez les chiens âgés de moins de 10 semaines.

Ne pas utiliser au cours de la gestation et lactation, voir aussi la rubrique 3.7

### 6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Ne pas dépasser la dose prescrite ou la durée recommandée du traitement.

L'utilisation chez les chiens ou les chats âgés peut induire un risque supplémentaire. Si une telle utilisation ne peut être évitée, une réduction de la dose et une surveillance clinique attentive de ces animaux peuvent être nécessaires.

Éviter toute utilisation du médicament chez les animaux déshydratés, hypovolémiques ou souffrant d'hypotension car il y a risque potentiel accru de toxicité rénale.

Les AINS peuvent provoquer une inhibition de la phagocytose, par conséquent un traitement antimicrobien simultané approprié doit être instauré dans le traitement des états inflammatoires associés à une infection bactérienne.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Le carprofène, comme les autres AINS, a montré une possible photosensibilisation lors d'études en laboratoire. L'alcool benzylique peut provoquer une hypersensibilité (allergie). Les personnes présentant une (hyper)sensibilité connue à l'alcool benzylique, au carprofène ou aux AINS doivent administrer le médicament vétérinaire avec précaution. Éviter tout contact avec la peau. Rincer immédiatement à l'eau claire les éventuelles éclaboussures. Demander conseil à un médecin en cas d'irritation persistante.

Veiller à éviter toute auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

#### Gestation :

Les études de laboratoire sur les animaux de laboratoire (rat, lapin) ont mis en évidence des effets foetotoxiques du carprofène à des doses proches de la dose thérapeutique.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation. Ne pas utiliser chez le chien ou le chat en gestation.

#### Lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de lactation. Ne pas utiliser chez le chien ou le chat qui allaite.

#### Interactions médicamenteuses et autres

Le carprofène ne doit pas être administré en même temps ou pendant 24 heures qu'un autre AINS ou en association avec des glucocorticostéroïdes. Le carprofène se lie fortement aux protéines plasmatiques et peut entrer en compétition avec d'autres médicaments fortement liés, ce qui peut provoquer des effets toxiques. L'administration en même temps que des médicaments potentiellement néphrotoxiques est à éviter.

#### Surdosage :

Il n'y a pas d'antidote spécifique en cas de surdosage au carprofène mais un traitement symptomatique général tel que celui appliqué aux surdosages cliniques avec les AINS doit être mis en place.

#### Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **7. Effets indésirables**

Chiens et chats :

|  |  |
|--|--|
| Rare<br>(1 à 10 animaux/10 000 animaux traités) :                                    | Trouble de l'appareil digestif : perte d'appétit, vomissements, ulcère gastro-intestinal, selles molles, sang dans les selles (occulte), diarrhée <sup>1,2</sup><br>Trouble rénal.<br>Trouble hépatique (idiosyncrasique).<br>Réactions au site d'injection <sup>3</sup> |
| Fréquence indéterminée<br>(ne peut être estimée sur la base des données disponibles) | Léthargie <sup>1,2</sup><br>Anémie   |

<sup>1</sup>Ces réactions sont le plus souvent transitoires et disparaissent après l'arrêt du traitement, mais, dans de très rares cas, elles peuvent s'avérer graves ou fatales

<sup>2</sup>En cas d'effets indésirables, cessez d'utiliser le médicament vétérinaire et demandez conseil à un vétérinaire.

<sup>3</sup>Après injection par voie sous-cutanée.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Voie intraveineuse ou sous-cutanée.

Chien :

La dose recommandée est de 4 mg de carprofène/kg de poids corporel (soit 1 mL du médicament vétérinaire/12,5 kg de poids corporel).

Pour étendre la couverture analgésique et anti-inflammatoire post-opératoire, un traitement par voie parentérale peut être suivi, après 24 heures, avec des comprimés de carprofène à 4 mg/kg/jour pendant jusqu'à 5 jours.

Chat :

La dose recommandée est de 4 mg de carprofène/ kg de poids corporel (soit 0,08 mL du médicament vétérinaire/1,0 kg de poids corporel).

En raison d'une demi-vie plus longue chez le chat et de l'index thérapeutique plus étroit, veiller tout particulièrement à ne pas dépasser ou répéter la dose recommandée et l'utilisation d'une seringue graduée de 1 mL est recommandée pour mesurer exactement la dose à administrer.

Le traitement parentéral peut ne pas être suivi de l'administration de comprimés de carprofène.

Les bouchons en caoutchouc ne doivent pas être percés plus de 30 fois.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

**À administrer de préférence avant l'intervention, au moment de la prémédication ou de l'induction de l'anesthésie.**

## **10. Temps d'attente**

## **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à le protéger de la lumière.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'emballage après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

## **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement. Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

### **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

### **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

Flacon en verre clair (type I) avec un bouchon de caoutchouc bromobutyle gris et une capsule en aluminium dans une boîte en carton.

Taille du conditionnement :

Emballage en carton contenant 1 flacon de 10 mL.

Emballage en carton contenant 1 flacon de 20 mL.

Emballage en carton contenant 1 flacon de 50 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Alfasan Nederland BV.

Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

### **17. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**