

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Cartaxx Vet 20 mg purutabletit koiralle
Cartaxx Vet 50 mg purutabletit koiralle
Cartaxx Vet 100 mg purutabletit koiralle

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

Cartaxx Vet 20 mg

Vaikuttava aine:

Karprofeeni 20 mg

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä ja kupera purutabletti, jonka toisella puolella on ristin muotoinen jakouurre, koko 7 mm.

Cartaxx Vet 50 mg

Vaikuttava aine:

Karprofeeni 50 mg

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä ja kupera purutabletti, jonka toisella puolella on ristin muotoinen jakouurre, koko 10 mm.

Cartaxx Vet 100 mg

Vaikuttava aine:

Karprofeeni 100 mg

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä ja kupera purutabletti, jonka toisella puolella on ristin muotoinen jakouurre, koko 13 mm.

Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

Tulehduksen ja kivun lievittäminen koiran akuuteissa ja kroonisissa tuki- ja liikuntaelimistön sairauksissa (esim. nivelrikko).

Leikkauksen jälkeisen kivun lievittäminen pehmytkudosleikkauksen ja edeltävän parenteraalisen kivunlievityksen jälkeen.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä karprofeenille tai apuaineille.

Ei saa käyttää koirilla, joilla on vaikea sydän-, maksa- tai munuaissairaus tai jos ruuansulatuskanavan haavauma tai verenvuoto on mahdollinen.

Ei saa käyttää kuivuneilla, hypovoleemisilla ja hypotonisilla eläimillä.

Ei saa käyttää kissoilla.

Ei saa käyttää tiineyden eikä imetyksen aikana.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Riski saattaa olla suurempi käytettäessä alle 6 viikon ikäisillä tai ikääntyneillä koirilla. Jos tällaista käyttöä ei voida välttää, valmistetta on käytettävä vain hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riski-arvion perusteella, ja hoidetut koirat saattavat vaatia huolellista kliinistä hoitoa.

Ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet (NSAID) saattavat estää fagosytoosia, minkä vuoksi asianmukainen samanaikainen antibioottihoito on aloitettava hoidettaessa bakteeri-infektioon liittyviä tulehdustiloja.

Purutabletit ovat makutabletteja. Tahattoman nielemisen välttämiseksi tabletit on säilytettävä pois eläinten ulottuvilta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Karprofeeni on ei-steroidinen tulehduskipulääke.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille, tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Käyttäjän on vältettävä suoraa ihokosketusta vaikuttavan aineen kanssa, sillä ihmisillä saattaa esiintyä valotoksisuusreaktioita. Myös valoallergian kehittyminen on mahdollista; tila voi jatkua useita vuosia vaikeana valoherkkyytenä, johon liittyy ihon punoitusta, turvotusta ja rakkulointia. Valoherkistäviä ominaisuuksia on todettu laboratoriotutkimuksissa on todettu sekä karprofeenilla että muilla NSAID-lääkkeillä.

Jos eläinlääkettä on vahingossa nielty, voi ilmaantua maha-suolikanavan vaikutuksia, kuten pahoinvointia ja vatsakipua. Lapsia on estettävä nielemästä valmistetta vahingossa. Tablettien käyttämättä jääneet osat on vahinkonielemisen välttämiseksi laitettava takaisin läpipainopakkauksen avoimeen tilaan ja pahvikoteloon.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys ja laktatio:

Koe-eläimillä (rotta, kaniini) tehdyissä laboratoriotutkimuksissa on saatu näyttöä karprofeenin sikiötoksisista vaikutuksista annoksilla, jotka ovat lähellä hoitoannosta.

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai imetyksen aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää koirilla tiineyden tai imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Karprofeenia ei saa antaa samaan aikaan glukokortikoidien ja muiden NSAID-valmisteiden kanssa.

Jos steroidi- tai NSAID-lääkkeitä on käytetty edeltävästi, hoitotaukoa on noudatettava tarkasti, sillä muuten mahdolliset haittatapahtumat saattavat pahentua. Karprofeeni sitoutuu voimakkaasti plasman proteiineihin ja kilpailee tämän vuoksi muiden voimakkaasti sitoutuvien lääkeaineiden kanssa, mikä voi johtaa toksisuusvaikutuksiin. Sitä ei sen vuoksi pidä antaa samanaikaisesti muiden voimakkaasti plasman proteiineihin sitoutuvien aineiden kanssa.

Antikoagulanttien samanaikaista antamista on vältettävä suurentuneen verenvuototaipumuksen vuoksi.

Mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden samanaikaista antoa on vältettävä.

Yliannostus:

Toksisuuden merkkejä ei havaittu, kun koirille annettiin karprofeenia enintään 9 mg/kg kerran päivässä 14 päivän ajan. Karprofeenin yliannostukselle ei ole erityistä vasta-ainetta, mutta yleistä, NSAID-valmisteiden kliiniseen yliannostukseen liittyvää tukihoidtoa on annettava.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Allerginen reaktio Kohonneet maksaentsyymit, hepatopia, maksasairaus. Ripuli ¹ , mustat veriulosteet ¹ , pehmeä uloste ¹ , oksentelu ¹ Kohonneet munuaisarvot ¹ , suurentunut virtsamäärä ¹ , Niukkavirtsaisuus ¹ Ruokahaluttomuus ¹ , uneliaisuus (letargia) ¹ , polydipsia ¹
---	---

¹Tyypillisiä NSAID-valmisteiden käyttöön liittyviä haittatapahtumia; tilapäisiä, esiintyvät yleensä ensimmäisen hoitoviikon aikana ja häviävät hoidon lopettamisen jälkeen, mutta voivat erittäin harvinaisissa tapauksissa olla erittäin vakavia tai jopa johtaa kuolemaan. Jos haittatapahtumia ilmaantuu, hoito on keskeytettävä välittömästi ja koira on vietävä viipymättä eläinlääkäriin.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta

Annos, 4 mg karprofeenia painokiloa kohden, on annettava kerran päivässä.

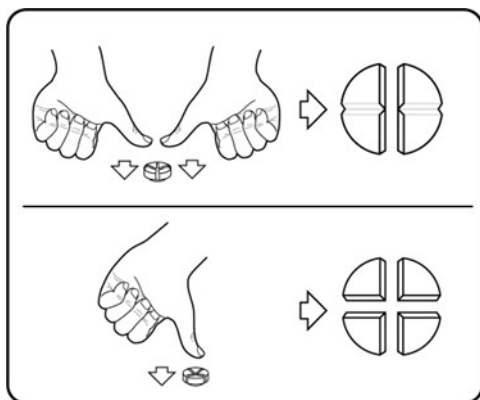
Ilmoitettua annosta ei saa ylittää.

Hoitavan eläinlääkärin olisi määritettävä hoidon keston sairauden kliinisen etenemisen mukaan.

Pitkäaikainen hoito on tehtävä eläinlääkärin valvonnassa. Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

9. Annostusohjeet

Tabletit voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan tarkan annostuksen varmistamiseksi. Aseta tabletti tasaiselle alustalle jakourteellinen puoli ylöspäin ja kupera (pyöristetty) puoli alustaan päin.



Kaksi yhtä suurta osaa: paina peukaloilla tabletin molempia puolia.

Neljä yhtä suurta osaa: paina peukalolla tabletin keskeltä.
Tabletin jäljelle jääneet osat on käytettävä seuraavalla antokerralla.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.
Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.
Säilytä tabletin osat (puolikkaat/neljännekset) läpipainopakkauksessa ja säilytä läpipainopakkaus pahvikotelossa valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa/ulkopakauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.
Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.
Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

Cartaxx Vet 20 mg: 44206
Cartaxx Vet 50 mg: 44207
Cartaxx Vet 100 mg: 44208

PVC/PE/PVDC-alumiiniläpipainopakkaus sisältäen 10 tablettia.
Pahvikotelo, jossa on 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 tai 250 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

05.12.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä
haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Alankomaat

Puh.: +31 348 416 945

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Alankomaat

17. Lisätietoja

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Cartaxx Vet 20 mg tuggtabletter för hund
Cartaxx Vet 50 mg tuggtabletter för hund
Cartaxx Vet 100 mg tuggtabletter för hund

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Cartaxx Vet 20 mg

Aktiv substans:

Karprofen 20 mg

Vit till benvit rund och konvex tuggtablett med en kryssformad brytskåra på ena sidan, storlek 7 mm.

Cartaxx Vet 50 mg

Aktiv substans:

Karprofen 50 mg

Vit till benvit rund och konvex tuggtablett med en kryssformad brytskåra på ena sidan, storlek 10 mm.

Cartaxx Vet 100 mg

Aktiv substans:

Karprofen 100 mg

Vit till benvit rund och konvex tuggtablett med en kryssformad brytskåra på ena sidan, storlek 13 mm.

Tabletten kan delas upp i 2 eller 4 lika stora delar.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

Minskning av inflammation och smärta vid akuta och kroniska sjukdomar i rörelseapparaten (t.ex. artros).
För minskning av postoperativ smärta efter mjukdelskirurgi där parenteral analgesi har getts.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot karprofen eller mot något av hjälpämnen.
Använd inte till hundar som lider av allvarlig hjärt-, lever- eller njursjukdom eller om det finns risk för magsår eller blödning i mag-tarmkanalen.
Använd inte till uttorkade djur, hypovolemiska djur eller djur med lågt blodtryck.
Använd inte till katter.
Använd inte till dräktiga eller lakterande tikar.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning till hundar yngre än 6 veckor eller till äldre hundar kan innebära ytterligare risker. Om sådan användning inte kan undvikas ska läkemedlet endast användas i enlighet med den ansvariga veterinärens nytta/riskbedömning.

NSAID-läkemedel (non-steroidal anti-inflammatory drugs (icke-steroidala antiinflammatoriska läkemedel)) kan orsaka inhibition av fagocytosen och därför bör lämplig antimikrobiell behandling sättas in samtidigt vid behandling av inflammatoriska tillstånd i samband med bakteriell infektion.

Tuggtablettorna är smaksatta. För att undvika oavsiktlig förtäring ska tablettorna förvaras utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Karprofen är ett icke-steroidalt antiinflammatoriskt läkemedel.

Personer med känd överkänslighet mot NSAID-läkemedel bör undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Användaren ska undvika direkt hudkontakt med den aktiva substansen eftersom fototoxiska reaktioner kan förekomma hos människor eller det finns risk för att utveckla en fotoallergi, som kan kvarstå i flera år som svår foto-/ljuskänslighet med rodnad, svullnad och blåsbildning i huden. Laboratoriestudier har visat fotosensibiliserande egenskaper för karprofen, liksom för andra NSAID-läkemedel.

Oavsiktligt intag av det veterinärmedicinska läkemedlet kan orsaka gastrointestinala biverkningar, såsom illamående och magsmärtor. Försiktighet bör iaktas för att undvika oavsiktligt intag hos barn. För att undvika oavsiktligt intag ska oanvända tablettdelar återföras till det öppna blisterutrymmet och läggas in i kartongen. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren. Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på försöksdjur (råtta, kanin) har visat tecken på fetotoxiska effekter av karprofen vid doser nära den terapeutiska dosen.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd inte till hundar under dräktighet eller amning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Karprofen ska inte administreras tillsammans med glukokortikoider och andra NSAID-läkemedel.

Vid föregående behandling med steroidläkemedel eller NSAID-läkemedel ska en behandlingsfri period iaktas strikt, annars kan eventuella biverkningar förvärras. Karprofen är starkt bundet till plasmaproteiner och konkurrerar med andra starkt bundna läkemedel, vilket kan leda till toxiska effekter. Det ska därför inte administreras samtidigt som andra substanser som också har en hög plasmaproteinbindning.

Samtidig administrering av blodförtunnande läkemedel ska undvikas på grund av den ökade blödningsbenägenheten.

Samtidig administrering av potentiellt nefrotoxiska läkemedel ska undvikas.

Överdoser:

Inga tecken på toxicitet observerades när hundar administrerades karprofen i halter upp till 9 mg/kg en gång per dag i 14 dagar. Det finns inget specifikt motgift mot överdosering av karprofen, men allmän understödande behandling, som tillämpas vid klinisk överdosering med NSAID, bör ges.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur,	Allergisk reaktion Förhöjda leverenzym, hepatopati,
--	--

enstaka rapporterade händelser inkluderade):	leversjukdom Diarré ¹ , melena ¹ , mjuk avföring ¹ , kräkningar ¹ Förhöjda njurvärden ¹ , ökad urinvoly ¹ , Oliguri ¹ Förlorad aptit ¹ , letargi ¹ , polydipsi ¹
--	---

¹Typiska biverkningar i samband med NSAID-läkemedel är övergående, uppträder vanligen under den första behandlingsveckan och försvinner efter avslutad behandling, men i mycket sällsynta fall kan de vara mycket allvarliga eller till och med dödliga. Om biverkningar uppstår ska behandlingen omedelbart avbrytas och hunden ska utan dröjsmål tas till veterinär.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel eller genom det nationella rapporteringssystemet: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

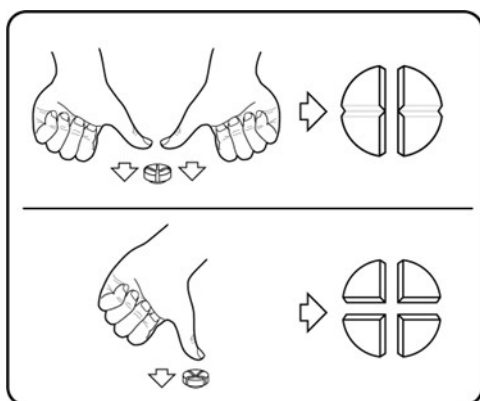
Oral användning

Administrera en dos på 4 mg karprofen per kg kroppsvikt en gång dagligen.
Den angivna dosen ska inte ökas.

Behandlingens varaktighet beror på sjukdomens kliniska förlopp och ska fastställas av den ansvarige veterinären. Långtidsbehandling ska endast ges under övervakning av veterinär. För att säkerställa en korrekt dos bör kroppsvikten fastställas så exakt som möjligt.

9. Råd om korrekt administrering

Tabletterna kan delas upp i 2 eller 4 lika stora delar för att säkerställa korrekt dosering. Placera tabletten på en plan yta med den skårade sidan uppåt och den konvexa (rundade) sidan vänd mot ytan.



Två lika stora delar: tryck med tummarna på båda sidorna av tabletten.

Fyra lika stora delar: tryck med tummen i mitten av tabletten.

Resterande tablettedelar ska användas vid efterföljande administreringar.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara tablettedlarna (halvor/fjärdedelar) i blisterförpackning och förvara blisterförpackningen i den ytterkartongen för att skydda mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blisterförpackningen/kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet avser den sista dagen i månaden.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Cartaxx Vet 20 mg: 44206

Cartaxx Vet 50 mg: 44207

Cartaxx Vet 100 mg: 44208

PVC/PE/PVDC-aluminiumblisterförpackning som innehåller 10 tabletter.

Pappkartong med 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 eller 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

05.12.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nederländerna

Tel.: +31 348 416 945

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:
Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederländerna

17. Övrig information