

[Version 9.1, 11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cartaxx 100 mg Kautabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Carprofen 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Mikrokristalline Cellulose
Saccharin-Natrium
Vanillin
Lactose-Monohydrat
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)
Magnesiumstearat

Weiß bis cremefarbene runde und konvexe Kautablette mit einer kreuzförmigen Bruchkerbe auf einer Seite, Durchmesser 13 mm.

Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates (z. B. Osteoarthritis).

Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach Weichteiloperationen nach vorangegangener parenteraler Analgesie.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Carprofen oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hunden mit schwerer Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung oder wenn die Möglichkeit gastrointestinaler Ulzerationen oder Blutungen besteht.

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren.

Nicht anwenden bei Katzen.

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung bei Hunden, die jünger als 6 Wochen sind, oder bei älteren Hunden kann mit zusätzlichen Risiken verbunden sein. Falls eine solche Anwendung nicht vermieden werden kann, darf sie nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen, und behandelte Hunde müssen möglicherweise sorgfältig klinisch überwacht werden.

NSAIDs (nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel) können die Phagozytose hemmen. Daher sollte bei der Behandlung entzündlicher Erkrankungen, die mit einer bakteriellen Infektion einhergehen, gleichzeitig eine geeignete antimikrobielle Therapie eingeleitet werden.

Die Kautabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden, Tabletten für Tiere unzugänglich aufbewahren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Carprofen ist ein nicht-steroidales entzündungshemmendes Arzneimittel (NSAID).

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen NSAIDs sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Ein direkter Hautkontakt des Anwenders mit dem Wirkstoff ist zu vermeiden, da phototoxische Reaktionen beim Menschen auftreten können oder ein Risiko für das Auftreten einer Photoallergie besteht. Diese kann über Jahre hinweg bestehen bleiben und sich in Form von ausgeprägter Lichtempfindlichkeit mit Rötung, Schwellung und Blasenbildung der Haut äußern.

Laboruntersuchungen haben gezeigt, dass Carprofen, ebenso wie andere NSAIDs photosensibilisierende Eigenschaften aufweist.

Eine versehentliche Einnahme des Tierarzneimittels kann gastrointestinale Symptome wie Übelkeit und Magenschmerzen verursachen. Es ist darauf zu achten, dass eine versehentliche Einnahme durch Kinder vermieden wird. Um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden, sollten nicht verwendete Tablettenteile in das offene Blisterfach und zurück in die Faltschachtel gelegt werden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr selten: (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Allergische Reaktion Erhöhte Leberenzyme, Leberschädigung, Leberfunktionsstörung Durchfall ¹ , Melaena ¹ , weicher Kot ¹ , Erbrechen ¹ Erhöhte Nierenwerte ¹ , vermehrtes Harnvolumen ¹ Oligurie ¹ Appetitverlust ¹ , Lethargie ¹ , Polydipsie ¹
--	--

¹ Typische Nebenwirkungen im Zusammenhang mit NSAIDs; sind vorübergehend, treten in der Regel in der ersten Behandlungswoche auf und klingen nach Beendigung der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen sehr schwerwiegend sein oder sogar tödlich verlaufen. Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist die Behandlung sofort abzubrechen und der Hund unverzüglich einem Tierarzt vorzustellen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Labortieren (Ratte, Kaninchen) ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen von Carprofen bei Dosierungen nahe der therapeutischen Dosis.

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Carprofen darf nicht zusammen mit Glukokortikoiden oder anderen NSAIDs verabreicht werden. Bei einer Vorbehandlung mit Steroiden oder NSAIDs muss ein behandlungsfreies Intervall strikt eingehalten werden, da es sonst zu einer Verstärkung möglicher Nebenwirkungen kommen kann. Carprofen weist eine hohe Plasmaproteinbindung auf und konkurriert mit anderen stark proteingebundenen Tierarzneimitteln, was zu toxischen Wirkungen führen kann. Daher sollte es nicht gleichzeitig mit anderen Substanzen verabreicht werden, die ebenfalls eine hohe Plasmaproteinbindung aufweisen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Antikoagulanzen sollte wegen der erhöhten Blutungsneigung vermieden werden.

Die gleichzeitige Gabe von möglicherweise nephrotoxischen Tierarzneimitteln muss vermieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

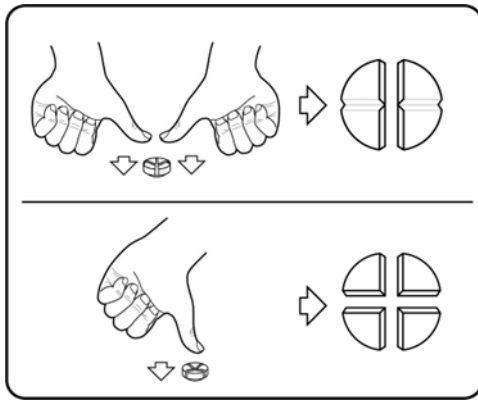
Zum Eingeben.

Die Dosis beträgt 4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht einmal täglich.

Die angegebene Dosierung sollte nicht erhöht werden.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem klinischen Verlauf der Erkrankung und sollte von dem behandelnden Tierarzt festgelegt werden. Eine Langzeitbehandlung sollte nur unter tierärztlicher Überwachung durchgeführt werden. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden, um eine genaue Dosierung zu gewährleisten. Legen Sie die Tablette auf eine ebene Fläche mit der eingekerbten Seite nach oben und der konvexen (abgerundeten) Seite nach unten.



Halbieren: Drücken Sie mit den Daumen auf beide Seiten der Tablette.

Vierteln: Drücken Sie mit dem Daumen auf die Mitte der Tablette.

Die verbleibenden Tablettenteile sind bei der/den nächsten Verabreichung(en) zu verwenden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Hunden, denen Carprofen über 14 Tage hinweg einmal täglich in einer Dosis von bis zu 9 mg/kg verabreicht wurde, wurden keine Anzeichen von Toxizität beobachtet.

Für Carprofen gibt es kein spezifisches Gegenmittel bei Überdosierung. Es sollte eine symptomatische und unterstützende Behandlung erfolgen, wie sie bei klinischen Anzeichen einer Überdosierung mit NSAIDs üblich ist.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code: QM01AE91

4.2 Pharmakodynamik

Carprofen ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum aus der Gruppe der 2-Arylpropionsäuren. Es besitzt entzündungshemmende, schmerzlindernde und fiebersenkende Eigenschaften.

Carprofen ist wie die meisten NSAIDs ein spezifischer Hemmstoff der Cyclooxygenase in der Arachidonsäure-Kaskade. Dadurch wird die Prostaglandinsynthese unterbrochen. Prostaglandine spielen eine wichtige Rolle bei der Entstehung von Entzündungsreaktionen und dienen gleichzeitig als Schutzmechanismus für die Schleimhaut des Gastrointestinaltrakts vor Ulzerationen. Die Cyclooxygenase (COX) liegt in zwei Isoenzymformen vor: COX-1 und COX-2. Das COX-1-Enzym ist ständig im Blut vorhanden und erfüllt autoregulatorische Funktionen (z. B. Schutz der Schleimhaut des Gastrointestinaltrakts und Nierenschutz).

Im Gegensatz dazu ist COX-2 nicht ständig im Blut vorhanden. Es wird angenommen, dass dieses Enzym den Entzündungsprozess induziert. Daraus wird gefolgert, dass der Grad der COX-1-Hemmung die Rate gastrointestinaler Ulzerationen bestimmt und das Verhältnis der Isoenzyme

zueinander die Nebenwirkungsrate bzw. Wirksamkeit bestimmt. Bei Hunden weist Carprofen ein günstiges COX-2:COX-1-Verhältnis auf.

Die genauen Wirkmechanismen von Carprofen sind noch nicht vollständig geklärt.

4.3 Pharmakokinetik

Beim Hund erfolgt die Resorption von Carprofen rasch. Nach einmaliger oraler Verabreichung von 4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht beträgt die mittlere Zeit bis zum Erreichen der maximalen Plasmakonzentration von 26 µg/ml eine Stunde (0,25–2 Stunden). Das Verteilungsvolumen ist aufgrund der hohen Plasmaproteinbindung (99 %) gering. Die harmonische mittlere Halbwertszeit ($t_{1/2}$) beträgt 6,4 Stunden.

Carprofen wird überwiegend über die Galle ausgeschieden. Nach intravenöser Verabreichung werden 70 % der Dosis mit dem Kot ausgeschieden, hauptsächlich als Glucuronidkonjugat, und 8–15 % über den Urin.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1. Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 30 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Tablettenanteile (Hälften, Viertel) im Blister und den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4. Art und Beschaffenheit der Verpackung

PVC/PE/PVDC-Aluminiumblister mit je 10 Tabletten.

Umkarton mit 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 oder 250 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Alfasan Nederland B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.:

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: {TT Monat JJJJ}

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER
MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

10/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).