

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Cartaxx 50 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe

Carprofen 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 10 mg

Klare, gelbe Injektionslösung.

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze

4. Anwendungsgebiete

Hund: zur Behandlung von postoperativen Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen (einschließlich intraokularer Eingriffe).

Katze: zur Behandlung von postoperativen Schmerzen nach chirurgischen Eingriffen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Beeinträchtigung der Herz-, Leber- oder Nierenfunktion oder Magen-Darm-Problemen, bei denen die Möglichkeit von gastrointestinaler Ulzeration oder Blutung besteht.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder andere nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAID) oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Tierarzneimittels.

Nicht als intramuskuläre Injektion verabreichen.

Nicht nach operativen Eingriffen anwenden, die mit erheblichem Blutverlust verbunden waren.

Nicht wiederholt bei Katzen anwenden.

Nicht anwenden bei Katzen, die jünger als 5 Monate sind.

Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 10 Wochen sind.

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation, siehe auch Abschnitt „Besondere Warnhinweise“.

6. Besondere Warnhinweise**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:**

Die empfohlene Dosierung und Dauer der Anwendung darf nicht überschritten werden.

Die Anwendung bei älteren Hunden und Katzen ist möglicherweise mit zusätzlichen Risiken verbunden. Wenn eine solche Anwendung nicht vermieden werden kann, sollte bei diesen Tieren die Dosis reduziert und eine sorgfältige klinische Behandlung durchgeführt werden.

Aufgrund des möglichen Risikos erhöhter renaler Toxizität ist die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren zu vermeiden.

NSAID können die Phagozytose hemmen, so dass bei der Behandlung von Entzündungen, die mit bakteriellen Infektionen einhergehen, gleichzeitig eine geeignete antimikrobielle Therapie eingeleitet werden sollte.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

In Laborstudien hat Carprofen, wie auch andere NSAID, ein photosensibilisierendes Potenzial gezeigt. Benzylalkohol kann Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) verursachen. Personen mit bekannter (Über-)Empfindlichkeit gegenüber Benzylalkohol, Carprofen oder NSAID sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden. Hautkontakt vermeiden. Spritzer sofort mit sauberem, fließendem Wasser abwaschen.

Bei anhaltender Reizung, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

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

Trächtigkeit:

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

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit wurde nicht geprüft. Nicht anwenden bei Hunden oder Katzen während der Trächtigkeit.

Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation wurde nicht geprüft. Nicht anwenden bei Hunden oder Katzen während der Laktation.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Carprofen sollte nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Stunden mit einem anderen NSAID oder in Verbindung mit Glukokortikosteroiden angewendet werden. Carprofen ist stark an Plasmaproteine gebunden und kann mit anderen stark gebundenen Wirkstoffen konkurrieren, wodurch es zu toxischen Effekten kommen kann. Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln sollte daher vermieden werden.

Überdosierung:

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. In Fällen einer Überdosierung sollte deshalb eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden, wie sie auch bei klinischer Überdosierung mit NSAID zur Anwendung kommt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Hunde und Katzen:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Störung des Verdauungstraktes: Appetitverlust, Erbrechen, Magen-Darm-Geschwür, weicher Kot, Blut in den Fäzes (okkult), Diarrhöe ^{1,2} Nierenfunktionsstörung. Leberfunktionsstörung (idiosynkratisch). Reaktion an der Injektionsstelle ³
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Lethargie. ^{1,2} Anämie.

¹ in den meisten Fällen vorübergehend und klingen nach Absetzen der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen schwerwiegend oder tödlich sein

² Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Anwendung des Tierarzneimittels abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

³ nach subkutaner Injektion

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen oder subkutanen Anwendung.

Hund:

Die empfohlene Dosis beträgt 4 mg Carprofen/kg Körpergewicht (entspricht 1 ml des Tierarzneimittels/12,5 kg Körpergewicht).

Zur Verlängerung der analgetischen und entzündungshemmenden Behandlung nach dem Eingriff kann 24 Stunden nach einer parenteralen Therapie die Anwendung von Carprofen-Tabletten in einer Dosierung von 4 mg/kg/Tag für bis zu fünf Tage erfolgen.

Katze:

Die empfohlene Dosis beträgt 4 mg Carprofen/kg Körpergewicht (entspricht 0,08 ml des Tierarzneimittels/1,0 kg Körpergewicht).

Aufgrund der längeren Halbwertszeit bei Katzen und der engeren therapeutischen Breite sollte besonders darauf geachtet werden, dass die empfohlene Dosis nicht überschritten oder wiederholt wird. Es wird empfohlen, eine 1-ml-Spritze mit Graduierung zu verwenden, um die Dosis genau zu bestimmen.

Eine parenterale Therapie darf nicht mit Carprofen-Tabletten fortgesetzt werden.

Die Stopfen sollten nicht mehr als 30 Mal durchstochen werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel wird am besten präoperativ angewendet, entweder zum Zeitpunkt der Prämedikation oder der Einleitung der Narkose.

10. Wartezeiten

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V662459

Eine Durchstechflasche aus Klarglas (Typ I) mit grauem Brombutylgummistopfen und Aluminiumkappe in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

Umkarton mit einer Durchstechflasche zu 10 ml.

Umkarton mit einer Durchstechflasche zu 20 ml.

Umkarton mit einer Durchstechflasche zu 50 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Emdoka B.V.

John Lijssenstraat 16

2321 Hoogstraten

Belgium

Tel : +3233150426

E-mail : info@emdoka.be