

**Cartaxx<sup>®</sup> 20 mg**  
kauwtabletten voor honden

**Cartaxx<sup>®</sup> 50 mg**  
kauwtabletten voor honden

**Cartaxx<sup>®</sup> 100 mg**  
kauwtabletten voor honden

#### SAMENSTELLING

Per tablet:

**Cartaxx 20 mg**

**Werkzame bestanddelen:**

Carprofen 20 mg

Witte tot gebroken witte ronde en bolle kauwtablet met een kruisvormige breuklijn aan één zijde, afmeting 7 mm.

**Cartaxx 50 mg**

**Werkzame bestanddelen:**

Carprofen 50 mg

Witte tot gebroken witte ronde en bolle kauwtablet met een kruisvormige breuklijn aan één zijde, afmeting 10 mm.

**Cartaxx 100 mg**

**Werkzame bestanddelen:**

Carprofen 100 mg

Witte tot gebroken witte ronde en bolle kauwtablet met een kruisvormige breuklijn aan één zijde, afmeting 13 mm.

De tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen worden verdeeld.

#### DOELDIERSOORTEN

Hond.

#### INDICATIES VOOR GEBRUIK

Vermindering van ontsteking en pijn veroorzaakt door acute en chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat (bijv. osteoarthritis). Gebruik bij honden jonger dan 6 weken of bij oudere honden kan een extra risico met zich meebrengen. Als dergelijk gebruik onvermijdelijk is, gebruik het dan alleen volgens de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Het kan nodig zijn de behandelde hond onder zorgvuldig klinisch toezicht te houden. NSAID's (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen) kunnen fagocytose remmen en daarom moet in geval van een met een bacteriële infectie gepaard gaande ontsteking een gepaste gelijktijdige antimicrobiële behandeling worden gestart. De kauwtabletten bevatten een smaakstof. Om accidentele inname te voorkomen, de tabletten buiten het bereik van dieren bewaren.

#### CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor carprofen of één van de hulpstoffen. Niet gebruiken bij honden die lijden aan ernstige hart-, lever- of nieraandoeningen of kans lopen op zwerfvormingen of bloedingen in het maag-darmstelsel. Niet gebruiken bij gedehydrateerde, hypovolemische en hypotensieve dieren. Niet gebruiken bij katten. Niet gebruiken bij drachtige of lacterende teven.

#### SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Gebruik bij honden jonger dan 6 weken of bij oudere honden kan een extra risico met zich meebrengen. Als dergelijk gebruik onvermijdelijk is, gebruik het dan alleen volgens de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Het kan nodig zijn de behandelde hond onder zorgvuldig klinisch toezicht te houden. NSAID's (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen) kunnen fagocytose remmen en daarom moet in geval van een met een bacteriële infectie gepaard gaande ontsteking een gepaste gelijktijdige antimicrobiële behandeling worden gestart. De kauwtabletten bevatten een smaakstof. Om accidentele inname te voorkomen, de tabletten buiten het bereik van dieren bewaren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Carprofen is een niet-steroidaal anti-inflammatoir geneesmiddel. Personen met een bekende overgevoeligheid voor NSAID's moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Direct huidcontact door de gebruiker met de werkzame stof moet worden vermeden, aangezien bij mensen fototoxische reacties kunnen optreden en er een risico bestaat op het ontwikkelen van een fotocontactallergie, die jarenlang kan aanhouden als een ernstige lichtgevoeligheid met roodheid, zwelling en blaarvorming van de huid. Laboratoriumonderzoeken hebben aangetoond dat carprofen en andere NSAID's fotosensibiliserende eigenschappen hebben. Accidentele inname van het diergeneesmiddel kan gastro-intestinale bijwerkingen opleveren, zoals misselijkheid en maagpijn. Accidentele inname door kinderen dient te worden voorkomen. Ter voorkoming van accidentele inname moeten ongebruikte tabletdelen worden teruggedaan in de geopende blister en in het kartonnen doosje. In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoeken bij proefdieren (rat, konijn) zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op foetotoxische effecten van carprofen bij doses die dicht tegen de therapeutische dosering aanzitten. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie. Niet gebruiken bij honden tijdens dracht of lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Carprofen mag niet samen met glucocorticoiden en andere NSAID's worden toegediend. Bij voorbehandeling met steroidale of niet-steroidale ontstekingsremmers moet strikt een behandelingsvrije periode in acht worden genomen, anders kunnen eventuele bijwerkingen verergeren. Carprofen bindt zich sterk aan plasma-eiwitten en concurreert met andere sterk bindende geneesmiddelen, wat tot toxische bijwerkingen kan leiden. Het mag daarom niet gelijktijdig worden toegediend met andere stoffen die eveneens een hoge plasma-eiwitbinding vertonen. Gelijktijdige toediening van antistollingsmiddelen moet worden vermeden vanwege een toegenomen bloedingsneiging. Gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische geneesmiddelen moet worden vermeden.

Overdosering:

Er zijn geen tekenen van toxiciteit waargenomen bij toediening aan honden van carprofen in hoeveelheden tot 9 mg/kg eenmaal daags gedurende 14 dagen. Er is geen specifiek tegengif voor overdosering met carprofen. In een voorkomend geval dient een algehele ondersteunende behandeling, zoals bij klinische overdosering met NSAID's, worden gegeven.

#### BIJWERKINGEN

Hond:

<p>Zeer zelden (&lt;1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):</p>	<p>Allergische reactie Verhoogde leverenzymen, hepatopathie, leverstoornis Diarree<sup>1</sup>, melena<sup>1</sup>, zachte ontlasting<sup>1</sup>, braken<sup>1</sup> Verhoogde nierparameters<sup>1</sup>, vergroot urinevolume<sup>1</sup>, Oligurie<sup>1</sup> Verlies van eetlust<sup>1</sup>, lethargie<sup>1</sup>, polydipsie<sup>1</sup></p>
--	---

<sup>1</sup> Kenmerkende bijwerkingen in verband met NSAID's; tijdelijk, treden meestal op tijdens de eerste week van de behandeling en verdwijnen nadat de behandeling is gestopt, maar in zeer zeldzame gevallen kunnen ze zeer ernstig of zelfs dodelijk zijn. Als er bijwerkingen optreden, moet de behandeling onmiddellijk worden stopgezet en moet de hond onmiddellijk naar een dierenarts worden gebracht.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

#### DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Oraal gebruik. De dosis van 4 mg carprofen per kg lichaamsgewicht eenmaal daags toedienen. De aanbevolen dosering mag niet worden verhoogd.

De behandelingsduur hangt af van het klinische verloop van de ziekte en moet worden bepaald door de behandelende dierenarts. Langdurige behandeling mag alleen onder toezicht van een dierenarts plaatsvinden. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

#### AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De tabletten kunnen voor een nauwkeurige dosering in 2 of 4 gelijke delen worden verdeeld. Leg de tablet op een vlak oppervlak, met de gegroefde zijde naar boven en de convexe (bolle) zijde richting het oppervlak.



Twee gelijke delen: de tablet met de duimen aan beide zijden doordrukken.

Vier gelijke delen: de tablet met de duim in het midden doordrukken.

Resterende tabletfractionen moeten worden gebruikt bij de volgende toediening(en).

#### WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

#### BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur. Bewaar de tabletdelen (helften/kwartten) in de blisterverpakking en de blisterverpakking in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blisterverpakking/doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

#### SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

#### INDELING VAN HET DIERGEENESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

#### NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

Cartaxx 20 mg: REG NL134079. Cartaxx 50 mg: REG NL 134080. Cartaxx 100 mg: REG NL 134081

PVC/PE/PVDC-aluminium blisterverpakkingen, elk met 10 tabletten. Kartonnen doosje met 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 of 250 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

#### DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### CONTACTGEGEVENS

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V., Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad, Nederland

Lokale vertegenwoordiger en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Alfasan Diergeneesmiddelen B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, Nederland

Tel: +31(0)348 416945

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

#### OVERIGE INFORMATIE

**KANALISATIE**

UDA

## PACKAGE LEAFLET

**Cartaxx<sup>®</sup> 20 mg**  
chewable tablets for dogs

**Cartaxx<sup>®</sup> 50 mg**  
chewable tablets for dogs

**Cartaxx<sup>®</sup> 100 mg**  
chewable tablets for dogs

### COMPOSITION

Each tablet contains:

#### Cartaxx 20 mg

**Active substance:**  
Carprofen 20 mg

White to off-white round and convex chewable tablet with a cross-shaped break line on one side, size 7 mm.

#### Cartaxx 50 mg

**Active substance:**  
Carprofen 50 mg

White to off-white round and convex chewable tablet with a cross-shaped break line on one side, size 10 mm.

#### Cartaxx 100 mg

**Active substance:**  
Carprofen 100 mg

White to off-white round and convex chewable tablet with a cross-shaped break line on one side, size 13 mm.

The tablets can be divided into 2 or 4 equal parts.

### TARGET SPECIES

Dogs

### INDICATIONS FOR USE

Reduction of inflammation and pain in acute and chronic diseases of the musculoskeletal system (e.g. osteoarthritis). For the reduction of postoperative pain following soft tissue surgery after previous parenteral analgesia.

### CONTRAINDICATIONS

Do not use in cases of hypersensitivity to carprofen or to any of the excipients. Do not use in dogs suffering from severe cardiac, hepatic or renal disease, or where there is a possibility of gastrointestinal ulceration or bleeding. Do not use in dehydrated, hypovolemic and hypotensive animals. Do not use in cats. Do not use on pregnant or lactating bitches.

### SPECIAL WARNINGS

#### Special precautions for safe use in the target species:

Use in dogs younger than 6 weeks or in aged dogs may involve additional risk. If such a use cannot be avoided, use only according to the benefit-risk assessment by the responsible veterinarian and treated dogs may require careful clinical management. NSAIDs (non-steroidal anti-inflammatory drugs) can cause inhibition of phagocytosis and hence in the treatment of inflammatory conditions associated with bacterial infection, appropriate concurrent antimicrobial therapy should be instigated. The chewable tablets are flavoured. In order to avoid any accidental ingestion, store tablets out of reach of the animals.

#### Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

Carprofen is a non-steroidal anti-inflammatory drug. People with known hypersensitivity to NSAIDs should avoid contact with the veterinary medicinal product. Direct skin contact by the user with the active substance should be avoided, as phototoxic reactions may occur in humans or there is a risk of developing a photoallergy, which may persist for years as severe photo/light sensitivity with redness, swelling and blistering of the skin. Laboratory studies have shown photosensitizing properties for carprofen, as well as for other NSAIDs. Accidental ingestion of the veterinary medicinal product may cause gastrointestinal effects, such as nausea and gastric pain. Care should be taken to avoid accidental ingestion by children. To avoid accidental ingestion, unused tablet parts should be returned to the open blister space and into the cardboard box. In case of accidental ingestion, seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the physician. Wash hands after use.

#### Pregnancy and lactation:

Laboratory studies in laboratory animals (rat, rabbit) have shown evidence of foetotoxic effects of carprofen at doses close to the therapeutic dose. The safety of the veterinary medicinal product has not been established during pregnancy or lactation. Do not use in dogs during pregnancy or lactation.

#### Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

Carprofen must not be administered together with glucocorticoids and other NSAIDs. If pre-treatment with steroidal or NSAIDs, a treatment-free period should be strictly observed, otherwise possible side effects may worsen. Carprofen is highly bound to plasma proteins and competes with other highly bound drugs, which can lead to toxic effects. It should therefore not be administered simultaneously with other substances that also have a high plasma protein binding. Concurrent administration of anticoagulants should be avoided because of the increased tendency to bleeding. Concurrent administration of potentially nephrotoxic drugs should be avoided.

#### Overdose:

No signs of toxicity were observed when dogs were administered carprofen at levels up to 9 mg/kg once daily for 14 days. There is no specific antidote for carprofen overdosage but general supportive therapy, as applied to clinical overdosage with NSAIDs, should be applied.

### ADVERSE EVENTS

Dog:

Very rare (<1 animal / 10,000 animals treated, including isolated reports):	Allergic reaction Elevated liver enzymes, hepatopathy, hepatic disorder Diarrhoea <sup>1</sup> , melaena <sup>1</sup> , soft stool <sup>1</sup> , vomiting <sup>1</sup> Elevated renal parameters <sup>1</sup> , increased urine volume <sup>1</sup> , Oliguria <sup>1</sup> Appetite loss <sup>1</sup> , lethargy <sup>1</sup> , polydipsia <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Typical side effects associated with NSAIDs; temporary, usually occur during the first week of treatment and disappear after treatment is stopped, but in very rare cases they can be very serious or even fatal. If side effects occur, treatment should be stopped immediately and the dog should be taken to a veterinarian without delay.

Reporting adverse events is important. It allows continuous safety monitoring of a product. If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet, or you think that the medicine has not worked, please contact, in the first instance, your veterinarian. You can also report any adverse events to the marketing authorisation holder or its local representative using the contact details at the end of this leaflet, or via your national reporting system.

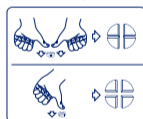
### DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTES AND METHOD OF ADMINISTRATION

Oral use. Administer the dose of 4 mg carprofen per kg body weight once daily. The specified dosage should not be increased.

The duration of treatment depends on the clinical course of the disease and should be determined by the responsible veterinarian. Long-term treatment should only be carried out under veterinary supervision. To ensure a correct dosage, body weight should be determined as accurately as possible.

### ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

Tablets can be divided into 2 or 4 equal parts to ensure accurate dosing. Place the tablet on a flat surface, with its scored side facing up and the convex (rounded) side facing the surface.



Two equal parts: press down with your thumbs on both sides of the tablet.  
Four equal parts: press down with your thumb in the middle of the tablet.  
Remaining tablet fraction(s) should be used at the next administration(s).

### WITHDRAWAL PERIODS

Not applicable.

### SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children. Store in the original package in order to protect from light. This veterinary medicinal product does not require any special temperature storage conditions. Store the tablet parts (halves/ quarters) in the blister and the blister in the outer carton in order to protect from light. Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the blister/carton after Exp. The expiry date refers to the last day of that month.

### SPECIAL PRECAUTIONS FOR DISPOSAL

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste.

Use take-back schemes for the disposal of any unused veterinary medicinal product or waste materials derived thereof in accordance with local requirements and with any applicable national collection systems. These measures should help to protect the environment.

Ask your veterinary surgeon or pharmacist how to dispose of medicines no longer required.

### CLASSIFICATION OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS

Veterinary medicinal product subject to prescription.

### MARKETING AUTHORISATION NUMBERS AND PACK SIZES

Cartaxx 20 mg: REG NL134079. Cartaxx 50 mg: REG NL 134080. Cartaxx 100 mg: REG NL 134081

PVC/PE/PVDC-aluminium blisters, containing 10 tablets each. Cardboard box of 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120 or 250 tablets.

Not all pack sizes may be marketed.

### DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST REVISED

Detailed information on this veterinary medicinal product is available in the Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### CONTACT DETAILS

**Marketing authorisation holder and manufacturer responsible for batch release:**

Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, The Netherlands

**Manufacturer responsible for batch release:**

Lelypharma B.V., Zuiveringsweg 42, 8243 PZ Lelystad, The Netherlands

**Local representatives and contact details to report suspected adverse reactions:**

Alfasan Diergeneesmiddelen B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, The Netherlands

Tel: +31 (0)348 416945

### OTHER INFORMATION

#### SUPPLY

UDA