

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Cartrophen Vet 100 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:

Pentosanpolysulfatnatrium 100mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Benzyl Alcohol	0,01 ml/ml
Disodium phosphate dodecahydrate	
Natrium dihydrogen phosphate dihydrate	
Natrium hydroxide	
Saltsyre	
Vann til injeksjonsvæsker	

Injeksjonsvæske, oppløsning.

En klar, fargeløs lys gul oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

For behandling av halthet og smerte ved degenerativ leddsykdom / osteoartrose (ikke-infeksisøs artrose) hos hunder med ferdig utviklet skjelett.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved septisk artritt. I disse tilfellene bør antimikrobiell behandling benyttes.

Skal ikke brukes til hunder med alvorlig nedsatt lever eller nyrefunksjon, eller ved mistanke om infeksjon.

Skal ikke brukes til hunder med blodsykdommer, koaguleringsproblemer, blødninger eller malignitet (spesielt hemangiosarkom).

Natriumpentosanpolysulfat har en antikoagulerende effekt. Skal ikke brukes perioperativt.

Skal ikke brukes til hunder som ikke har fullt utviklet skjelett (dvs. hunder hvor vekstsonene i de lange rørknoklene ikke har lukket seg).

3.4 Særlige advarsler

Klinisk effekt kan utebli til etter andre injeksjon i behandlingen

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målantene:

Brukes med forsiktighet hos hunder som tidligere har hatt vevskade i lungene.

Det er også anbefalt at forsiktighet utvises hos hunder med nedsatt leverfunksjon. Ikke overstig standard dose. Høyere dose enn den anbefalte, kan resultere i forverring av stivhet og ubehag.

Det skal ikke administreres mer enn 3 omganger av 4 injeksjoner i løpet av en 12 måneders periode.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dersom preparatet kommer i kontakt med øyne eller på hud må de affiserte områdene umiddelbart skylles med vann.

Vask hender etter bruk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte tilfeller):	Oppkast ² , diaré ² Letargi ² , anoreksi ² Hypersensitivitetsreaksjon ² Økning av aktivert partiell tromboplastintid (APTT) ³ , økt trombintid (TT) ³ Reaksjoner på injeksjonsstedet inkludert hevelse. ⁴
Ubestemt frekvens. (Kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data.)	Blødningsforstyrrelser (eks nasale blødninger, blodig diareé og hematomer.)

¹ Pga en hypersensitivitetsreaksjon.

² Kan kreve symptomatisk behandling, inkludert administrasjon av antihistaminer.

³ Kan vedvare i opptil 24 timer etter administrasjon hos friske hunder. Dette fører svært sjelden til kliniske effekter, men på grunn av den fibrinolytiske virkningen av natriumpentosanpolysulfat, bør muligheten for indre blødning fra en svulst eller vaskulær anomali vurderes dersom symptomer oppstår. Det anbefales at dyret overvåkes for tegn på blodtap og behandles på riktig måte.

⁴ Forbigående.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den

nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Laboratoriestudier på kaniner viste embryotoksiske effekter forbundet med en primær effekt på moren ved gjentatte daglige doser som var 2,5 ganger høyere enn anbefalt dose.

Det har ikke vært foretatt studier på drektige tisper, og det er derfor ikke anbefalt å bruke preparatets under drektighet.

Preparatets skal ikke brukes i tidsrommet rundt fødsel på grunn av den antikoagulerende effekten.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

NSAIDs og spesielt aspirin bør ikke brukes samtidig med natriumpentosanpolysulfat da de kan påvirke trombocytadhesjon og kan intensivere den antikoagulerende effekten av preparatets. Kortikosteroider har vist å blokkere flere av virkningene til natriumpentosanpolysulfat. Bruk av antiinflammatoriske medisiner kan resultere i en for tidlig økning i hundens aktivitetsnivå, noe som kan forstyrre den terapeutiske effekten av preparatets.

Må ikke brukes samtidig med steroider eller NSAIDs, inkludert aspirin og fenylbutazon.

Må ikke brukes samtidig med heparin, warfarin eller andre blodfortynnende preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Subkutan bruk

Dosering: 3 mg natriumpentosanpolysulfat/kg kroppsvekt (tilsvarende 0,3 ml/10 kg kroppsvekt) administreres 4 ganger, med et intervall på 5-7 dager.

Administrering: Preparatet skal injiseres aseptisk og subkutan, i en dose på 0,3 ml/10 kg kroppsvekt. Det må benyttes en tilstrekkelig gradert sprøyte slik at nøyaktig dosering er mulig. Dette er spesielt viktig når små volum administreres.

Ansvarlig veterinær bør i hvert enkelt tilfelle utarbeide et behandlingsprogram basert på en individuell vurdering.

Hunder må veies før administrering for å sikre nøyaktig dosering.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Gjentatte daglige overdoseringer, på 5 ganger den anbefalte dosen eller mer, resulterer i anoreksi og depresjon, noe som er reversibelt ved seponering av behandlingen.

Ved overdose kan det oppstå hepatocellulær skade og en assosiert, dose-avhengig, forhøyning i ALAT (Alaninaminotransferase). Forlenget aPTT og TT er doseavhengig. Ved gjentatte administreringer av 5 ganger anbefalt dose, kan forlenget aPTT og TT vedvare i over 1 uke etter administrering hos friske hunder. Symptomer assosiert med forlenget aPTT og TT kan inkludere blødninger til mage-tarmkanalen, hulrom i kroppen og blåmerker. Ved gjentatte doseringer på 10 ganger mer enn anbefalt dose kan dødsfall inntreffe som et resultat av gastrointestinale blødninger. Ved overdosering skal hunden hospitaliseres og overvåkes. Ansvarlig veterinær vurderer nødvendig behandling for å hindre, kontrollere, eller lindre komplikasjoner og bivirkninger.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QM01AX90

4.2 Farmakodynamikk

Dette preparatet inneholder Natriumpentosanpolysulfat (NaPPS), et semisyntetisk polymer med en gjennomsnittsmolekylvekt på 4000 Daltons.

I en modell med osteoartritt hos hund, ble NaPPS administrert i tilsvarende terapeutiske doser. Etter administrasjon, sank nivåene av metalloproteinaser i brusk og nivåene av metalloproteinasehemmere i vev (TIMP) steg, og dermed opprettholdes nivået av proteoglykan og brusk matrix beskyttes mot degradering.

Hos hunder med osteoartritt førte administrering av NaPPS til fibrinolyse, lipolyse og nedgang i platetrombocyttaggregering.

Det er gjort in vitro og in vivo studier av laboratoriearter hvor det ble gitt høyere doser enn de som er anbefalt for terapeutisk bruk. NaPPS undertrykket da nivåene av antiinflammatoriske mediatorer og stimulerte hyaluronsyntese i fibroblaster.

4.3 Farmakokinetikk

Absorpsjon: Ved subkutan administrering hos hund, oppnås det en maksimum plasmakonsentrasjon på 7,40 µg eq natriumpentosanpolysulfat/ml etter 15 minutter

Distribusjon: Natriumpentosanpolysulfat binder seg med ulik styrke til forskjellige plasmaproteiner. Dette resulterer i en kompleks likevekt mellom bundet og ubundet legemiddel.

Natriumpentosanpolysulfat blir konsentrert i leveren og nyrene og i det retikulo-endoteliale systemet. Lave nivåer forekommer i bindevev og muskler. I studier gjort med kaniner, har det vist seg at den terapeutiske konsentrasjonen av den virksomme substansen forblir i leddbrusken opptil 4-5 dager etter administrering. Distribusjonsvolum hos hunder er 0,43 L.

Biotransformasjon: Desulfatering av natriumpentosanpolysulfat skjer hovedsakelig i leverens hepatiske retikulo-endoteliale systemet. Depolymerisering kan også oppstå i nyrene.

Eliminasjon: Preparatet har en halveringstid på cirka 3 timer hos hund. 48 timer etter injeksjonen vil omtrent 70 % av den administrerte dosen være eliminert via urin.

5. FARMASØYTISKE O PPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Dette preparatet skal ikke administreres med andre substanser i samme sprøyte.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevar beholderen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

En 10 ml klar hetteglass, Ph.Eur Type 1 glass, montert med en 20 mm Ph.Eur gummipropp og forseglet med et avtakbart plastikklokk som er festet til en aluminiumforsegling.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Maperath Herbal Limited.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

10-7650

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

05.04.2011

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

30.06.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).