

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cartrophen vet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Natriumpentosanpolysulfat 100 mg/ml

Hjälpämnen:

Benzylalkohol 0,01 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För behandling av håla och smärta vid osteoartrit (icke infektiös artros).

4.3 Kontraindikationer

Ökad blödningsbenägenhet, inducerad av läkemedelsbehandling eller på annat sätt förvärvad eller kongenital störning i hemostasmekanismen.

Planerad kirurgi bör ej utföras under behandlingsdagen.

4.4 Särskilda varningar

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Överskrid inte den rekommenderade dosen. Den terapeutiska effekten minskade hos 2 av 8 hundar i en klinisk studie, när den rekommenderade dosen överskreds, dock utan att toxiska effekter kunde iakttagas. Blödningsbenägenheten (mätt som aktiverad partiell tromboplastintid, APTT) är ökad 8 timmar efter injektion även vid terapeutisk dos. Därför bör inte kirurgiska ingrepp utföras på behandlingsdagarna. Hundarna bör heller inte utsättas för kraftig fysisk ansträngning eller situationer där skaderisken kan anses vara hög. Om djuret uppvisar tecken på ökad blödningsbenägenhet bör behandlingen avbrytas och underliggande orsak utredas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Ej relevant.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Fall av kräkningar och diarré har rapporterats liksom enstaka fall av CNS-påverkan i form av trötthet och apati dygnet efter behandling.

Blödningstiden mätt som APTT är förlängd under c:a 8 timmar efter behandling.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Skall ej användas till dräktiga och lakterande tikar eftersom effekterna av NaPPS vid dräktighet och laktation inte har studerats.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

NaPPS kan öka effekten av andra antikoagulantia.

Samtidig behandling med NSAID och kortikosteroider bör också undvikas.

4.9 Dos och administreringsätt

3 mg/kg (1 ml/ 33 kg kroppsvikt) subkutant ges 4 gånger med 5-7 dagars mellanrum. Noggrann dosering är av största vikt.

För att möjliggöra så noggrann dosering som möjligt rekommenderas att en injektions spruta av insulintyp (1 ml) används för hundar som väger mindre än 10 kg.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

En toleransstudie visade att upp till 10 ggr rekommenderad dos med rekommenderat behandlingsintervall inte gav några kliniska symptom. En viss höjning i ALAT sågs efter 4 veckors behandling med 30 mg/kg. Två timmar efter att 15 mg/kg NaPPS hade givits subkutant till hund var koagulationstiden (mätt som APTT) förlängd 5 gånger. När 30 mg/kg givits var förlängningen mer än 15 gånger.

4.11 Karenstid

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA

ATCvet-kod QM01AX

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Cartrophen vet innehåller natriumpentosanolysulfat (NaPPS), som är en semisyntetisk polysulfaterad polysackarid med antiinflammatoriska och fibrinolytiska egenskaper. NaPPS stimulerar syntesen av proteoglykaner och deras inkorporering i broskmatrix. Även syntesen av hyaluronsyra stimuleras och vissa proteolytiska enzym hämmas. NaPPS har i djurmodeller visats kunna minska ödembildning genom att stabilisera cellmembran i kärlendotel och förbättra mikrocirkulationen i inflammerad vävnad.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hos hund uppnåddes maximal plasmakoncentration (motsvarande 7,4 mikrogram/ml, uppmätt i form av radioaktivitet) 15 minuter efter subkutan injektion. Halveringstiden av NaPPS och dess metaboliter i plasma var ca 3 timmar. NaPPS metaboliseras hos människa genom desulfatering och depolymerisering vilka båda visats vara mättnadsbara processer. Metabolismen hos hund är ej undersökt.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Benzylalkohol 0,01 mg
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Natriumdivätefosfatdihydrat
Natriumhydroxid/saltsyra (till pH 6)
Vatten för injektionsvätskor till 1 ml

6.2 Inkompatibiliteter

Skall inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år
Användes inom 4 veckor efter öppnandet.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av glas (typ I) med gummipropp och aluminiumförslutning 1 x 10ml.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Överblivet läkemedel bör lämnas till apotek för destruktions

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Maperath Herbal Ltd
Barronstown
Rathkenny, Navan
Co.Meath, C15 T638
Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

14332

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2001-09-21/2006-09-21

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-01-14

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.