PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cartrophen vet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:
Natriumpentosanpolysulfat 100 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Bensylalkohol	0,01 mg
Dinatriumfosfatdodekahydrat	
Natriumdivätefosfatdihydrat	
Natriumhydroxid/saltsyra (till pH 6)	
Vatten för injektionsvätskor	

En klar, svagt gul lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid ökad blödningsbenägenhet, inducerad av läkemedelsbehandling eller på annat sätt förvärvad eller kongenital störning i hemostasmekanismen.
Använd inte om kirurgi planeratsunder behandlingsdagen.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen natriumpentosanpolysulfat eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning tillavsedda djurslag:

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 läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Obestämd frekvens (kan inte beräknas utifrån tillgängliga data):	Kräkning, diarré Trötthet, apati[1] Förlängd APTT[2]

[1]Enstaka fall av CNS-påverkan dygnet efter behandling

[2] Under c:a 8 timmar efter behandling

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation.

Dräktighet och laktation:
Användning rekommenderas inte under dräktighet eller laktation eftersom effekterna av natriumpentosanpolysulfat vid dräktighet och laktation inte har studerats.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Natriumpentosanpolysulfat kan öka effekten av andra antikoagulantia.
Samtidig behandling med NSAID och kortikosteroider bör också undvikas.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För subkutan injektion.

3 mg/kg (1 ml/33 kg kroppsvikt) ges subkutant 4 gånger med 5–7 dagars mellanrum. Noggrann dosering är av största vikt.
För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

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

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

En toleransstudie visade att upp till 10 gånger 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 natriumpentosanpolysulfat hade givits subkutant till hund var koagulationstiden (mätt som APTT) förlängd 5 gånger. När 30 mg/kg givits var förlängningen mer än 15 gånger.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKAUPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AX

4.2 Farmakodynamik

Cartrophen vet innehåller natriumpentosanpolysulfat (NaPPS), som är en semisyntetisk polysulfaterad polysackarid med antiinflammatoriska och fibrinolytiska egenskaper. NaPPS stimulerar syntes av proteoglykaner och deras inkorporerande 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.

4.3 Farmakokinetik

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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C

Förvara flaskan i ytterkartongen.
Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kasseringav ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

14332

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 21/09/2001

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-02-06

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.
Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas(https://medicines.health.europa.eu/veterinary).