

PRODUKTRESUMÉ

for

Cartrophen Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
9990

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Cartrophen Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Pentosan natriumpolysulfat	100 mg/ml
Benzylalkohol, Ph.Eur.	0,01 ml/ml
Natriumfosfat, Ph.Eur.	2,2 mg/ml
Natrium dihydrogenfosfat, Ph.Eur.	6,84 mg/ml
Natriumhydroxid, Ph.Eur.	q.s.
Saltsyre, Ph.Eur.	q.s.
Vand til injektionsvæske	ad 1 ml

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hund.

4.2 Terapeutiske Indikationer
Til behandling af halthed og smerter, der skyldes osteoarthritis (ikke-infektøs artrose) hos hunde. Behandling af patologiske processer der påvirker initiering, progression og sværhedsgrad af osteoarthritis defekter i leddene.

4.3 Kontraindikationer
Må ikke anvendes til hunde med koaguleringsdefekter, trombocytopeni, traumatiske blødninger, abdominalcancer eller infection.
Ved blødninger seponeres behandlingen.

4.4 Særlige advarsler

Se pkt. 4.3 "Kontraindikationer".

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Øgning af dosis udover den anbefalede kan resultere i forværring af stivhed og ubehag.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Undgå selvinjektion. Ved selvinjektion bør der søges lægehjælp.

4.6 Bivirkninger

Meget sjældent (<1 pr 10.000 hunde) ses opkastning umiddelbart efter indgift af pentosanpolysulfat.

Disse hunde kræver generelt ikke medicinsk behandling. Hunde, der kaster op umiddelbart efter behandling med pentosanpolysulfat, vil ofte reagere på samme måde ved efterfølgende behandlinger. Yderligere behandling af disse hunde anbefales derfor ikke.

Mild depression og sløvhed der varer i op til 24 timer ses meget sjældent (<1 pr 10.000 hunde) efter indgift af pentosanpolysulfat.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Sikkerheden ved brug til drægtige og diegivende tæver er ikke undersøgt.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er uforlidelighed mellem produktet og heparinoider samt antikoagulantia. NSAIDs bør ikke bruges sammen med Cartrophen Vet., da disse kan påvirke trombocytadhæsionen og potentiere Cartrophen Vet.'s antikoagulerende effekt. Kortikosteroider er vist at være antagonistiske over for en række af produktets virkninger.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Subkutan administration af 3 mg/kg legemsvægt (1 ml pr. 33 kg), som administreres 4 gange med 5-7 dages interval.

4.10 Overdosering

Den anbefalede dosering og behandlingsvarighed giver sjældent bivirkninger (se pkt. 4.6 "Bivirkninger").

Med en dosering tre gange den anbefalede er der set en forbigående stigning i blødningstiden af 3-4 timers varighed. Gentagne daglige overdoseringer på fem gange den anbefalede dosis eller mere, resulterede i anorexi og depression som forsvandt ved seponering.

4.11 Tilbageholdelsestider

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Cartrophen Vet. er et semisyntetisk polysulfatholdigt polysaccharid med antiinflammatoriske og antiartristiske kondroprotektive egenskaber, der kan klassificere Cartrophen Vet. som et DMOAD (disease modifying osteoarthritis drug).

Cartrophen Vet virker på følgende måde:

- a. Stimulerer kondrocytterne til at syntetisere bruskmatrix.
- b. Stimulerer den synoviocytale biosyntese af hyaluronsyren.
- c. Hæmmer de enzymer der indgår i nedbrydningen af komponenterne i bruskmatrix og frigivelsen af inflammatoriske mediatorer.
- d. Antiinflammatorisk aktivitet ved hæmning af arachidonsyremetabolismen.
- e. Mobiliserer trombo- og fibrinaflejringer i synovialvæv og subkondrale blodkar hvorved ledperfusionen øges og dermed forbedrer ernæringen i brusken.
- f. Mobiliserer lipider og kolesterol i synoviale og subkondrale blodkar.

Cartrophen Vet har i en klinisk undersøgelse givet omtrent samme forbedring af de kliniske symptomer for osteoarthritis som ved behandling med NSAID produktet carprofen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Hos hunde opnås maksimal plasmakoncentration 15 min. efter den subkutane administration. Halveringstiden i serum er ca. 3 timer.

Kaninstudier har vist at terapeutiske koncentrationer af det aktive indholdsstof forbliver i ledbrusken i 4-5 dage efter indgiften.

Mens koncentrationen i blodet er forhøjet, udskilles stoffet uændret via urinen. Efter at koncentrationen i blodet er faldet, udskilles stoffet i ændret form via urinen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Benzylalkohol

Dinatriumphosphatdodecahydrat

Natrium dihydrogenfosfat

Natriumhydroxid

Saltsyre

Vand til injektionsvæske

6.2 Uforlideligheder

Produktet skal ikke indgives sammen med andre substanser i same sprøjte.

6.3 Opbevaringstid

Ubrudt pakning: 3 år.

Efter åbning og brug af første dosis skal indholdet bruges inden 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab ved 2°-8°C i original beholder.

Må ikke fryses.

- 6.5 Emballage**
10 ml Type 1 klart hætteglas (Ph.Eur.) med 20 mm gummilukker og en plastikforsegling sat sammen med en aluminiumsforsegling.
- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
Hætteglas skal kasseres 3 måneder efter første åbning via kommunal modtageordning.
- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Arthroparm (Europe) Ltd.
42 Upper Ramone Park
Portadown Co Armagh BT63 5TD
Northern Ireland
- Repræsentant
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE).**
19588
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
23. maj 2000
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
8. februar 2010
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
B