

PRODUKTRESUMÉ

for

Cartrophen Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.sp.nr.
9990

1. Specialitetens navn
Cartrophen Vet.

2. Deklaration

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. FARMAKOLOGISKE OG FARMAKOKINETISKE OPLYSNINGER

4.0 Terapeutisk klassifikation
QM 01 AX 90

4.1 Farmakologiske egenskaber

Cartrophen Vet. er et semisyntetisk polysulfatholdigt polysaccharid med antiinflammatoriske egenskaber og antiartritiske kondroprotektive egenskaber. Cartrophen virker på følgende måde:

- Stimulerer kondrocytterne til at syntetisere bruskmatrix.
- Stimulerer den synoviocytale biosyntese af hyaluronsyren.
- Hæmmer de enzymer der indgår i nedbrydningen af komponenterne i bruskmatrix og frigivelsen af inflammatoriske mediatorer.
- Antiinflammatorisk aktivitet ved hæmning af arachidonsyremetabolismen.

- e. Mobiliserer trombo- og fibrinaflejringer i synovialvæv og subkondrale blodkar hvorved ledperfusionen øges og dermed forbedrer ernæringen til brusken.
- f. Mobiliserer lipider og kolesterol i synoviale og subkondrale blodkar.

4.2 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 koncentration i blodet er forhøjet, udskilles stoffet uomdannet via urinen.

Efter at koncentrationen i blodet er faldet, udskilles stoffet i omdannet form via urinen.

5. **KLINISKE OPLYSNINGER**

5.1 Dyrearter

Hund.

5.2 Indikationer

Cartrophen Vet. er indiceret til behandling af aseptisk arthritis hos hund.

5.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde med koaguleringsdefekter, trombocytopeni, traumatisk blødning, abdominalcancer eller infektion.

Ved blødninger seponeres behandlingen.

5.4 Bivirkninger

Opkastning umiddelbart efter indgift af pentosannatriumpolysulfat er set hos nogle hunde. Disse hunde kræver generelt ikke medicinsk behandling. Hunde, der kaster op umiddelbart efter behandling med pentosannatriumpolysulfat, 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 er set en sjælden gang efter indgift af pentosannatriumsulfat.

5.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

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

5.6 Drægtighed og diegivning

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

5.7 Interaktioner

Der er uforlignelighed mellem produktet og heparinoider samt antikoagulantia.

NSAIDs bør ikke bruges sammen med Cartrophen Vet., da disse kan påvirke trombocytadhæsionen og potentielt reducere Cartrophen Vet.'s antikoagulerende effekt.

Kortikosteroider er vist at være antagonistiske over for en række af produktets virkninger.

5.8 Dosering

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

5.9 Overdosering
Den anbefalede dosering og behandlingsvarighed giver sjældent bivirkninger (se pkt. 5.4 "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.

5.10 Særlige advarsler for hver dyreart
Se pkt. 5.3 "Kontraindikationer".

5.11 Tilbageholdelsestider
Ikke relevant.

5.12 Særlige forsigtighedsregler for den person, der administrerer præparatet
Undgå selvinjektion. Ved selvinjektion bør der søges lægehjælp.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Uforligneligheder
Produktet skal ikke indgives sammen med andre substanser i samme sprøjte.

6.2 Opbevaringstid
Ubrudt pakning: 3 år.
Efter åbning og brug af første dosis skal indholdet bruges inden 28 dage.

6.3 Særlige opbevaringsforhold
Opbevares stående i køleskab ved 2-8°C i original beholder.
Må ikke fryses.

6.4 Emballage
10 ml Type I klart hætteglas (Ph.Eur.) med 20 mm gummilukker og en plastikforsegling sat sammen med en aluminiumsforsegling.

6.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende bortskaffelse af rester af præparatet eller evt. affald
Hætteglas skal kasseres 3 måneder efter første åbning via kommunal modtageordning.

7. Registreringsindehaver
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. Markedsføringstilladelse nr.
19588
- 9.1 Dato for første markedsføringstilladelse
23. maj 2000
- 9.2 Revision af produktresumé
31. marts 2005
10. Udlevering
B