

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Cartrophen Vet 100 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Natriumpentosanpolysulfat	100 mg/ml
Benzylalkohol	0,01 ml/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning
En klar, fargeløs lys gul oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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

4.3 Kontraindikasjoner

Natriumpentosanpolysulfat er kontraindisert 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).

4.4 Spesielle advarsler

Klinisk effekt kan utebli til etter andre injeksjon i behandlingen

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hunder må veies før administrering for å sikre nøyaktig dosering.

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 gir veterinærpreparatet til dyr

Det bør utvises forsiktighet for å unngå utilsiktet egeninjeksjon. Dersom preparatet kommer i kontakt med øyne eller på hud må de affiserte områdene umiddelbart skylles med vann. Vask hender etter bruk.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Oppkast, diaré, letargi og anoreksi har vært rapportert etter behandling med natriumpentosanpolysulfat. Symptomene kan oppstå som følge av en hypersensitivitetsreaksjon og symptomatisk behandling inklusiv administrasjon av antihistamin kan være nødvendig.

Administrering av anbefalt dose av produktet resulterer i økning av aktivert partiell tromboplastintid (aPTT) og trombintid (TT) som kan vare opptil 24 timer etter administrering hos friske hunder. Dette fører svært sjelden til kliniske symptomer. Natriumpentosanpolysulfat har fibrinolytisk effekt, og hvis symptomer oppstår, bør muligheten for indre blødninger fra en svulst eller vaskulær anomali vurderes.

Det er anbefalt at hunden overvåkes nøye for tegn på blodtap og behandles om nødvendig.

Det har vært rapportert nasale blødninger, blodig diaré og hematomer.

Det har også vært observert lokale reaksjoner som forbigående hevelse etter injeksjon.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Laboratoriestudier av kaniner som fikk gjentatte daglige doser som var 2,5 ganger høyere enn anbefalt dose, viste embryotoksiske tegn forbundet med en primær effekt hos det drektige dyret.

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

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

4.8 Interaksjoner 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 produktet.

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 medikamentet.

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

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

4.9 Dosering og tilførselsvei

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 subkutant, 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.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

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-tarm-kanalen, 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.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatorisk og antirevmatiske produkter, ikke-steroider,

ATCvet-kode: QM01AX90

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Dette produktet 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 metalloproteinase 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 platetrombocyttagregering.

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.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

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

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Benzylalkohol, dinatriumfosfatdodekahydrat, natriumdihydrogenfosfatdihydrat, natriumhydroksid, saltsyre, vann til injeksjonsvæsker.

6.2 Uforlikeligheter

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

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevar beholderen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 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.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

10-7650

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

05.04.2011/01.05.2012

10. OPPDATERINGSDATO

03.12.2019