

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Cartrophen vet. 100 mg/ml injektioneste, liuos

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Natriumpentosaanipolysulfaatti 100 mg

Apuaine:

Bentsyylialkoholi (E1519) 10 mg

Kirkas, vaaleankeltainen neste.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.



4. Käyttöaiheet

Koiran ei-infektiiviseen nivelrikkoon liittyvän kivun ja ontumisen hoito. Nivelrikkomuutosten syntyyn, etenemiseen ja voimakkuuteen vaikuttavien patologisten tapahtumien hoito.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää, jos koiralla on yleistä verenvuototaipumusta, mahalaukun ja pohjukaissuolen haavoja, ruoansulatuskanavan kasvaimia, verivirtsaisuutta, virtsateiden kasvaimia, vertavuotavia muita kasvaimia, maksan ja munuaisten toimintavajaus, septinen endokardiitti, septinen artriitti, sympatikussalpaus, silmän, korvan ja keskushermoston leikkauksia ja traumoja tai spinaalipunktio. Ei saa käyttää 2 vuorokautta ennen tai jälkeen leikkauksen tai hampaan poiston. Ei saa käyttää yhtä aikaa tulehduskipulääkkeiden kanssa.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:
Pese kädet lääkkeen antamisen jälkeen.

Tiineys ja laktatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Pentosaanipolysulfaatti vahvistaa varfariinin veren hyytymistä ehkäisevää ja verihiutaleiden toimintaa heikentävien lääkeaineiden vaikutusta. Tulehduskipulääkkeiden samanaikainen käyttö lisää verenvuotovaaraa.

Yliannostus:

Yliannostus voi pahentaa nivelrikon oireita.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Eläinlääkettä ei saa annostella samassa ruiskussa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):

Lisääntynyt verenvuototaipumus¹

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):

Oksentaminen², alakuloisuus³, uneliaisuus³

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):

Anafylaktinen reaktio, hematologinen muutos⁴

¹ 6–8 tunnin aikana injektion antamisen jälkeen.

² välittömästi injektion antamisen jälkeen, toipuvat yleensä itsestään ilman lääkehoitoa.

³ lievä, voi kestää 24 tuntia.

⁴ anemia, trombosytopenia.

Mikäli haittavaikutuksia ilmenee, on syytä harkita hoidon keskeyttämistä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Kerta-annos on 3 mg elopainokiloa kohti (0,3 ml/10 kg) nahanalaisesti. Annos uusitaan kolme eri kertaa 5–7 vuorokauden välein, yhteensä lääkettä annostellaan siis neljä kertaa.

9. Annostusohjeet

Tarkan annostelun mahdollistamiseksi suositellaan käytettäväksi 1 ml ruiskua. Ohjeannosta ei tule ylittää. Lihaksensisäistä annostelua on vältettävä, koska se saattaa aiheuttaa verenpurkauman injektiokohtaan.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr 11761

Pakkauskoko:

Pahvikotelo, jossa 10 ml:n lasinen injektiopullo.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

24.3.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Maperath Herbal Ltd.

Barronstown

Rathkenny, Navan

Co. Meath C15 T638

Irlanti

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25

5531 AE Bladel
Alankomaat

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittapähtumistä ilmoittamista varten:

Vetcare Oy
PL 99
24101 Salo
Puh: +358 201443360

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Cartrophen vet. 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. Sammansättning

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Natriumpentosanpolysulfat 100 mg

Hjälpämne:

Bensylalkohol (E1519) 10 mg

Klar, ljusgul vätska.

3. Djurslag

Hund.



4. Användningsområden

För behandling av smärta och håla i samband med icke-infektiös artros hos hund. För behandling av patologiska händelser som inverkar på uppkomsten av artrotiska förändringar, på framskridandet av dessa förändringar och på svårighetsgraden av dem.

5. Kontraindikationer

Får inte ges till hundar med generell tendens till blödningar, sår i mage eller tolvfingertarm, tumörer i matsmältningsskanalen, blod i urinen, tumörer i urinvägarna, andra blödande tumörer, nedsatt lever- eller njurfunktion, septisk endokardit, septisk artrit, sympatikusblockad, operationer som rör ögon, öron eller det centrala nervsystemet, trauma samt lumbalpunktion (spinalpunktion).
Får inte användas inom 2 dygn före eller efter en operation eller tandborttagning.
Får inte användas samtidigt med antiinflammatoriska smärtstillande medel.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Tvätta händerna efter administreringen av detta läkemedel.

Dräktighet och digivning:
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Pentosanpolysulfat förstärker effekten av antikoagulantian warfarin och av läkemedel som dämpar trombocyternas funktion. Ett samtidigt bruk av antiinflammatoriska smärtstillande medel ökar risken för blödningar.

Överdoser:

En överdos kan förvärra symtomen på artros.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Detta läkemedel får inte administreras i samma spruta med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):

Ökad blödningsbenägenhet¹

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):

Kräkningar², nedstämdhet³, dåsighet³

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

Anafylaktisk reaktion, hematologiska förändringar⁴

¹ i 6–8 timmars tid efter en injektion.

² direkt efter injektionen; hundarna repar sig i allmänhet utan någon läkemedelsbehandling.

³ lindrig, kan vara i 24 timmar.

⁴ anemi, trombocytopeni.

Vid fall av biverkningar ska ett avbrytande av behandlingen övervägas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Dosen per gång är 3 mg/kg kroppsvikt (0,3 ml/10 kg) i form av en subkutan injektion. Dosen ska upprepas tre gånger med intervaller på 5-7 dygn. Läkemedlet ska alltså ges sammanlagt fyra gånger.

9. Råd om korrekt administrering

För att möjliggöra en exakt dosering rekommenderas bruk av sprutor på 1 ml. Den rekommenderade dosen får inte överskridas. Intramuskulära injektioner ska undvikas, eftersom en sådan injektion kunde orsaka en blodsutgjutelse vid injektionsstället.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 25 °C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.

Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 11761

Förpackningsstorlek:

Pappkartong som innehåller en injektionsflaska av glas på 10 ml.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

24.3.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Maperath Herbal Ltd.

Barronstown

Rathkenny, Navan

Co. Meath C15 T638

Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25

5531 AE Bladel
Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Vetcare Oy
PB 99
24101 Salo
Tel: +358 201443360