

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cartrophen vet. 100 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Natriumpentosaanipolysulfaatti 100 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Bentsyylialkoholi (E1519)	10 mg
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti	
Natriumdivetyfosfaattidihydraatti	
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)	
Kloorivetyhappo, väkevä (pH:n säätöön)	
Injektionesteisiin käytettävä vesi	

Kirkas, vaaleankeltainen neste.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

3.3 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.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet lääkkeen antamisen jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Lisääntynyt verenvuototaipumus ¹
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Oksentaminen ² , alakuloisuus ³ , uneliaisuus ³
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Anafylaktinen reaktio, hematologinen muutos ⁴

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, trombositopenia.

Mikäli haittavaikutuksia ilmenee, on syytä harkita hoidon keskeyttämistä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Pentosaanipolysulfaatti vahvistaa varfariinin antikoagulanttista ja trombositien toimintaa heikentävien lääkeaineiden vaikutusta. Anti-inflammatoristen analgeettien samanaikainen käyttö lisää verenvuotovaaraa.

3.9 Antoreitit ja annostus

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. Tarkan annostelun mahdollistamiseksi suositellaan käytettäväksi 1 ml ruiskua. Ohjeannosta ei tule ylittää.

Lihaksensisäistä annostelua on vältettävä, koska se saattaa aiheuttaa hematoman injektiokohtaan.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostus voi pahentaa osteoartriitin oireita.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QM01AX

4.2 Farmakodynamiikka

Natriumpentosaanipolysulfaatti on puolisynteettinen polymeeri, jonka molekyylipaino on noin 4000 daltonia. Cartrophen parantaa nivelrikkaisen nivelen toimintaa useilla eri mekanismeilla. Cartrophen parantaa synoviaalinnesteen ja nivelruston aineenvaihduntaa, lisäksi se estää nivelvaurioissa erittyvien, rustoa hajottavien entsyymien toimintaa. Cartrophenilla on myös fibrinolyttinen ja antikoagulanttivaikutus, mikä edistää nivelen alueen verenkiertoa. Cartrophen vaikuttaa myös anti-inflammatorisesti.

4.3 Farmakokinetiikka

Nahanalaisen annostelun jälkeen koiralla saavutetaan suurin lääkeainepitoisuus seerumissa noin 2 tunnin kuluttua. Pentosaanipolysulfaatin eliminaatiopuoliintumisaika koiran veressä on noin 40 minuuttia. Nivelrustossa ja synoviassa puoliintumisaika on huomattavasti pidempi. Kanilla tehdyissä kokeissa on todettu, että vaikuttava lääkeainepitoisuus nivelrustossa säilyy 4–5 vuorokautta annostelun jälkeen.

Veripitoisuuden ollessa korkea, erittyminen tapahtuu metaboloitumattomassa muodossa virtsan kautta. Veripitoisuuden laskettua alhaiseksi, erittyminen tapahtuu metaboloituneessa muodossa virtsan kautta.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Eläinlääkettä ei saa annostella samassa ruiskussa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa.

Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyypin I injektiopullo sisältäen 10 ml, jossa 20 mm:n bromibutylikumitulppa ja alumiinisinetti, johon on kiinnitetty auki napsautettava muovinen kansi.

Pakkauskoko:

Pahvikotelo, jossa on 10 ml:n lasinen injektiopullo.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Maperath Herbal Ltd

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

11761

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 7.5.1995

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

24.3.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cartrophen vet. 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En 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 (E1519)	10 mg
Dinatriumfosfatdodekahydrat	
Natriumdivätefosfatdihydrat	
Natriumhydroxid (för reglering av pH-värdet)	
Saltsyra, koncentrerad (för reglering av pH-värdet)	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, ljusgul vätska.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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.

3.3 Kontraindikationer

Får inte ges till hundar med generell tendens till blödningar, sår i mage eller tolvfingertarm, tumörer i matsmältningskanalen, 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.

3.4 Särskilda varningar

Inga kända.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter administreringen av detta läkemedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Ökad blödningsbenägenhet ¹
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Kräkningar ² , nedstämdhet ³ , dåsighet ³
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktisk reaktion, hematologiska förändringar ⁴

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. 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 bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

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

3.8 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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. 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 blodutgjutelse vid injektionsstället.

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

En överdos kan förvärra symtomen på artros.

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. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AX

4.2 Farmakodynamik

Natrimpentosanpolysulfat är en halvsyntetisk polymer med en molekylvikt på cirka 4000 dalton. Cartrophen förbättrar funktionen hos en artrotisk led via flera olika mekanismer. Cartrophen förbättrar ämnesomsättningen i synovialvätska och ledbrosk. Dessutom hindrar läkemedlet funktionen hos de broskförförande enzymer som utsöndras i samband med ledskador. Cartrophen innehåller också en fibrinolytisk och blodförtunnande effekt, vilket främjar cirkulationen i ledområdet. Cartrophen har dessutom en antiinflammatorisk effekt.

4.3 Farmakokinetik

Efter en subkutan injektion till hund uppnås maximal halt i serum om cirka 2 timmar. Hos hundar är halveringstiden i elimineringsfasen i blodet cirka 40 minuter. Halveringstiden i ledbrosk och synovia är betydligt längre. I försök utförda på kaniner har man konstaterat att en effektiv halt bibehålls i ledbrosk i 4–5 dygn efter dosering. Då halten i blodet är hög, kommer läkemedlet att utsöndras i oförändrad form i urinen. Då halten i blodet sjunkit till låga nivåer, kommer utsöndringen att ske i form av metaboliter i urinen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 25 °C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.

Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av typ I glas på 10 ml, som är försedd med en 20 mm:s gummipropp av brombutyl och en försegling av aluminium med ett snäpplock av plast.

Förpackningsstorlek:

Pappkartong som innehåller en injektionsflaska av glas på 10 ml.

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 kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Maperath Herbal Ltd.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11761

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 7.5.1995

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

24.3.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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