

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cartrophen Vet 100mg/ml Injektionslösung für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Pentosanpolysulfat-Natrium 100,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol	10,45 mg
Salzsäure 36%	
Natriumhydroxid	
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat	
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare bis blassgelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Bei nicht-infektiösen Erkrankungen des Bewegungsapparates (z.B. Osteoarthritis) zur Behandlung von Lahmheiten und zur Linderung der Schmerzsymptome.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden

- bei Blutgerinnungsstörungen, Thrombocytopenie, traumatisch bedingten Blutungen, Tumoren in der Bauchhöhle, Infektionen.
- bei Geschwüren der Verdauungswege und der harnableitenden Wege.
- bei Leber- und Niereninsuffizienz.
- bei Tumoren mit Blutungsneigung und Verletzungen.
- kurz vor oder nach operativen Eingriffen oder Zahnextraktionen.

- bei trächtigen Hündinnen.
- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels sollen die üblichen Vorsichtsmaßnahmen bei Injektionen beachtet werden. Die intramuskuläre Injektion ist wegen der Gefahr von Hämatomen an der Injektionsstelle zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erbrechen ¹⁾ , Bewegungsunlust und Trägheit ²⁾
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Erhöhte Blutungsneigung ³⁾

1) direkt nach der Injektion. Eine Behandlung ist nicht erforderlich und Tiere genesen problemlos. Eine Fortsetzung der Behandlung mit Pentosanpolysulfat wird aber nicht empfohlen.

2) leichte Form kann bis zu 24 Stunden andauern

3) Beim Auftreten von Blutungen, sollte die Behandlung umgehend abgebrochen und die Ursache überprüft werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Verträglichkeit der Anwendung des Tierarzneimittels bei trächtigen Hündinnen ist nicht überprüft.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung des Tierarzneimittels und anderen Heparinoiden oder Antikoagulantien, Steroiden oder nicht-steroidalen Entzündungshemmern verstärkt die Blutungsneigung.

Corticosteroide haben gegen verschiedene Wirkungen des Tierarzneimittels eine antagonistische Wirkung. Außerdem kann es bei gleichzeitigem Einsatz von entzündungshemmenden Tierarzneimitteln zu einer zu frühen Steigerung der Aktivität der Hunde kommen. Dadurch wird möglicherweise die schmerzlindernde und regenerierende Wirkung des Tierarzneimittels bei Arthrosen gestört.

Daher sollte das Tierarzneimittel nicht gleichzeitig mit den genannten Wirkstoffen angewendet werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur subkutanen Anwendung

3 mg Pentosanpolysulfat-Natrium je 1 kg Körpergewicht (KGW),
entsprechend 0,1 ml des Tierarzneimittels je 3,3 kg KGW,
entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels je 33 kg KGW.

Das Tierarzneimittel soll unter aseptischen Bedingungen subkutan verabreicht werden. Die Verwendung von Insulinspritzen wird empfohlen, um eine genaue Dosis zu ermöglichen.

Dauer der Anwendung:

4-mal im Abstand von jeweils 7 Tagen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine höhere als die empfohlene Dosis kann das Krankheitsbild verschlimmern (Steifheit, Bewegungsunlust). Bei Überdosierung verstärken sich ferner die Wirkungen des Tierarzneimittels auf die Blutgerinnung. Die Blutungsneigung wird erhöht. Bei Verabreichung der dreifachen Dosis wurde vorübergehend für ca. 3 – 4 Stunden eine Verlängerung der Blutungszeit beobachtet.

Die mehrfach tägliche Verabreichung der fünffachen Dosis oder mehr bewirkte zusätzlich Fressunlust und Bewegungsunlust.

Ein Antidot ist nicht bekannt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QM01AX

4.2 Pharmakodynamik

Das Tierarzneimittel zeigt folgende Wirkungen:

- a) es regt die Chondrozyten zur Bildung von Knorpelmatrix an,
- b) es regt die Synoviozyten zur Biosynthese von Hyaluronsäure an,
- c) es hemmt Enzyme, die am Abbau von Knorpelmatrixbestandteilen und an der Freisetzung von Entzündungsmediatoren beteiligt sind,
- d) es wirkt entzündungshemmend durch Störung des Arachidonsäure-metabolismus,
- e) es verzögert die Blutgerinnung,
- f) es löst Thromben und Fibrinablagerungen in Synovialgewebe und subchondralen Blutgefäßen; durch die gesteigerte Durchströmung des Gelenks wird die Versorgung des Knorpels mit Nährstoffen verbessert,
- g) es mobilisiert Fette und Cholesterin in synovialen und subchondralen Blutgefäßen.

Die therapeutische Wirkung dieses Tierarzneimittels beruht auf der Einflussnahme von Natrium-Pentosanpolysulfat auf die der Arthrose zugrunde liegenden pathologischen Prozesse.

4.3 Pharmakokinetik

Der maximale Serumspiegel von Pentosanpolysulfat beim Hund wird ca. 2 Std. nach subkutaner Applikation des Tierarzneimittels erreicht. Die Halbwertszeit im Serum beim Hund beträgt ca. 40 Minuten. Die Halbwertszeit im Gelenksknorpel und in der Gelenksflüssigkeit ist erheblich länger; in Studien an Kaninchen wurde gezeigt, dass ein therapeutisch wirksamer Spiegel der aktiven Substanz im Gelenksknorpel für 4 – 5 Tage nach der Applikation bestehen bleibt.

Solange die Konzentration im Blut hoch ist, wird der Wirkstoff in unveränderter Form, nach Absinken des Spiegels in metabolisierter Form über den Harn ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

10 ml Klarglasflasche Ph.Eur. Typ I mit 20 mm Brombutylgummistopfen Ph.Eur, mit Aluminiumbördelkappe mit Plastik-Flip-off-Kappe verschlossen

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

MaperathHerbal Ltd.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

400269.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30.03.2001

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

TT/MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cartrophen Vet 100 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Pentosanpolysulfat-Natrium 100,00 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hund



5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Unter 25 °C lagern. Die Durchstechflasche im Umkarton lagern um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

Zulassungsinhaber:
MaperathHerbal Ltd.

Mitvertreiber:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr. 400269.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN
--

10 ml Durchstechflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cartrophen Vet



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN
--

Pentosanpolysulfat-Natrium 100 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Nach Anbrechen verwendbar bis ...

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cartrophen Vet 100 mg/ml Injektionslösung für Hunde

2. Zusammensetzung

Jeder ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Pentosanpolysulfat-Natrium 100,00 mg

Sonstiger Bestandteil:

Benzylalkohol 10,45 mg

Klare bis blassgelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

Bei nicht-infektiösen Erkrankungen des Bewegungsapparates (z.B. Osteoarthritis) zur Behandlung von Lahmheiten und zur Linderung der Schmerzsymptome.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden

- bei Blutgerinnungsstörungen, Thrombocytopenie, traumatisch bedingten Blutungen, Tumoren in der Bauchhöhle, Infektionen.
- bei Geschwüren der Verdauungswege und der harnableitenden Wege.
- bei Leber- und Niereninsuffizienz.
- bei Tumoren mit Blutungsneigung und Verletzungen.
- kurz vor oder nach operativen Eingriffen oder Zahnextraktionen .
- bei trächtigen Hündinnen.
- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels sollen die üblichen Vorsichtsmaßnahmen bei Injektionen beachtet werden. Die intramuskuläre Injektion ist wegen der Gefahr von Hämatomen an der Injektionsstelle zu vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Verträglichkeit der Anwendung des Tierarzneimittels bei trächtigen Hündinnen ist nicht überprüft.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung des Tierarzneimittels und anderen Heparinoiden oder Antikoagulantien, Steroiden oder nicht-steroidalen Entzündungshemmern verstärkt die Blutungsneigung. Corticosteroide haben gegen verschiedene Wirkungen des Tierarzneimittels eine antagonistische Wirkung. Außerdem kann es bei gleichzeitigem Einsatz von entzündungshemmenden Tierarzneimitteln zu einer zu frühen Steigerung der Aktivität der Hunde kommen. Dadurch wird möglicherweise die schmerzlindernde und regenerierende Wirkung des Tierarzneimittels bei Arthrosen gestört. Daher sollte das Tierarzneimittel nicht gleichzeitig mit den genannten Wirkstoffen angewendet werden.

Überdosierung:

Eine höhere als die empfohlene Dosis kann das Krankheitsbild verschlimmern (Steifheit, Bewegungsunlust). Bei Überdosierung verstärken sich ferner die Wirkungen des Tierarzneimittels auf die Blutgerinnung. Die Blutungsneigung wird erhöht. Bei Verabreichung der dreifachen Dosis wurde vorübergehend für ca. 3 – 4 Stunden eine Verlängerung der Blutungszeit beobachtet. Die mehrfach tägliche Verabreichung der fünffachen Dosis oder mehr bewirkte zusätzlich Fressunlust und Bewegungsunlust. Ein Antidot ist nicht bekannt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erbrechen ¹⁾ , Bewegungsunlust und Trägheit ²⁾
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Erhöhte Blutungsneigung ³⁾

1) direkt nach der Injektion. Eine Behandlung ist nicht erforderlich und Tiere genesen problemlos. Eine Fortsetzung der Behandlung mit Pentosanpolysulfat wird aber nicht empfohlen.

2) leichte Form, kann bis zu 24 Stunden andauern

3) Beim Auftreten von Blutungen, sollte die Behandlung umgehend abgebrochen und die Ursache überprüft werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Hund:

Subkutane Anwendung.

3 mg Pentosanpolysulfat-Natrium je 1 kg Körpergewicht (KGW)

entsprechend 0,1 ml des Tierarzneimittels je 3,3 kg KGW

entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels je 33 kg KGW.

Das Tierarzneimittel soll unter aseptischen Bedingungen subkutan verabreicht werden. Die Verwendung von Insulinspritzen wird empfohlen, um eine genaue Dosis zu ermöglichen.

Dauer der Anwendung:

4 mal im Abstand von jeweils 7 Tagen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25 °C lagern. Die Durchstechflasche im Umkarton lagern um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Die Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr. 400269.00.00

Packungsgrößen:

Durchstechflasche mit 10,0 ml

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

TT/MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Maperath Herbal Ltd.

Barronstown

Rathkenny, Navan

Co. Meath, C15 T638

Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531AE Bladel

Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

Hauptstr. 6 – 8

88326 Aulendorf

Deutschland

Tel +49 7525 2050

Mitvertreiber:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

Hauptstr. 6 – 8

88326 Aulendorf

17. Weitere Informationen

Verschreibungspflichtig
