

INDLÆGSSEDDEL
Cartrophen Vet., 100 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til hund

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Arthroparm (Europe) Ltd.
42 Upper Ramone Park
Portadown Co Armagh BT63 5TD
Irland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Arthroparm Ireland Limited
Cougar Lane
Naul, Co. Dublin
Irland

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531AE Bladel
Holland

Dansk repræsentant:

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Cartrophen Vet., 100 mg/ml, injektionsvæske, opløsning til hund
Pentosan natriumpolysulfat

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

| | |
|-----------------------------------|------------|
| 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 |

4. INDIKATIONER

Til behandling af halthed og smerter, der skyldes osteoarthritis (ikke-infektøs artrose) hos hunde. Behandling af patologiske processer der påvirker initiering, progression og sværhedsgrad af osteoarthritis defekter i leddene.

Cartrophen Vet. er et semisyntetisk polysulfatholdigt polysaccharid med antiinflammatoriske og antiartristiske kondroprotektive egenskaber, der kan klassificere Cartrophen Vet. som et DMOAD (disease modifying osteoarthritis drug).

Cartrophen Vet virker på følgende måde:

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

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

Cartrophen Vet har i en klinisk undersøgelse givet omtrent samme forbedring af de kliniske symptomer for osteoarthritis som ved behandling med NSAID produktet carprofen.

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 koncentrationen i blodet er forhøjet, udskilles stoffet uændret via urinen. Efter at koncentrationen i blodet er faldet, udskilles stoffet i ændret form via urinen.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til hunde med koaguleringsproblemer, blodbilledeforandringer, blødninger efter skader, infektioner eller mavekræft.

Behandlingen bør afbrydes ved blødning hos hunden.

6. BIVIRKNINGER

Meget sjældent (færre end 1 hund ud af 10.000 behandlede hunde) ses opkastning umiddelbart efter indgift af pentosanpolysulfat.

Disse hunde kræver generelt ikke medicinsk behandling. Hunde, der kaster op umiddelbart efter behandling med pentosanpolysulfat, 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 ses meget sjældent (færre end 1 hund ud af 10.000 behandlede hunde) efter indgift af pentosanpolysulfat.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

7. DYREARTER

Hund

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

3 mg/kg (1 ml pr. 33 kg) kropsvægt ved aseptisk subkutan administration. Totalt 4 injektioner med 5-7 dages interval.

Det anbefales at anvende en 1 ml sprøjte for at dosere så nøjagtigt som muligt.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Se punkt 12, afsnittet: "Uforlideligheder".

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25° C. Hætteglasset opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Sidste anvendelsesdag bør ikke overskrides.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken efter "EXP".

I salgspakning: 3 år

Efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler:

Se punkt 5 "Kontraindikationer"

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

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

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Undgå selvinjektion. Ved selvinjektion bør der søges lægehjælp.

Drægtighed og diegivning:

Bør ikke anvendes.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der er uforlidelighed mellem produktet og heparinoider samt antikoagulantia. NSAIDs bør ikke bruges sammen med Cartrophen Vet., da disse kan påvirke trombocytadhæsionen og potentiere Cartrophen Vet.'s antikoagulerende effekt. Kortikosteroider er vist at være antagonistiske over for en række af produktets virkninger.

Uforlideligheder:

Produktet skal ikke indgives sammen med andre substanser i same sprøjte.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Hætteglas skal kasseres via kommunal modtageordning.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

Februar 2018