

PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

1 DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cartrophen vet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktivt(a) innehållsämne(n)

Natriumpentosanpolysulfat 100 mg/ml

Hjälpämnen

Benzylalkohol 0,01 mg, dinatriumfosfatdodekahydrat, natriumdivätefosfatdihydrat, natriumhydroxid/saltsyra (till pH 6), vatten för injektionsvätskor till 1 ml.

3 LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

4 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

4.1 Farmakodynamiska egenskaper

ATCvet-kod: QM01AX

Cartrophen vet innehåller natriumpentosanpolysulfat (NaPPS), som är en semisyntetisk polysulfaterad polysackarid med antiinflammatoriska och fibrinolytiska egenskaper. NaPPS stimulerar syntes av proteoglykaner och deras inkorporerande i broskmatrix. Även syntesen av hyaluronsyra stimuleras och vissa proteolytiska enzym hämmas. NaPPS har i djurmodeller visats kunna minska ödembildning genom att stabilisera cellmembran i kärlendotel och förbättra mikrocirkulationen i inflammerad vävnad.

4.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hos hund uppnåddes maximal plasmakoncentration (motsvarande 7,4 mikrogram/ml, uppmätt i form av radioaktivitet) 15 minuter efter subkutan injektion. Halveringstiden av NaPPS och dess metaboliter i plasma var ca 3 timmar. NaPPS metaboliseras hos människa genom desulfatering och depolymerisering vilka båda visats vara mättnadsbara processer. Metabolismen hos hund är ej undersökt.

5 KLINISKA UPPGIFTER

5.1 Djurslag

Hund

5.2 Indikationer

För behandling av hälta och smärta vid osteoartrit (icke infektiös artros).

5.3 Kontraindikationer

Ökad blödningsbenägenhet, inducerad av läkemedelsbehandling eller på annat sätt förvärvad eller kongenital störning i hemostasmekanismen.
Planerad kirurgi bör ej utföras under behandlingsdagen.

5.4 Biverkningar

Fall av kräkningar och diarré har rapporterats liksom enstaka fall av CNS-påverkan i form av trötthet och apati dygnet efter behandling.
Blödningstiden mätt som APTT är förlängd under c:a 8 timmar efter behandling.

5.5 Särskilda försiktighetsmått vid användning

Överskrid inte den rekommenderade dosen. Den terapeutiska effekten minskade hos 2 av 8 hundar i en klinisk studie, när den rekommenderade dosen överskreds, dock utan att toxiska effekter kunde iakttas. Blödningsbenägenheten (mätt som aktiverad partiell tromboplastintid, APTT) är ökad 8 timmar efter injektion även vid terapeutisk dos. Därför bör inte kirurgiska ingrepp utföras på behandlingsdagarna. Hundarna bör heller inte utsättas för kraftig fysisk ansträngning eller situationer där skaderisken kan anses vara hög. Om djuret uppvisar tecken på ökad blödningsbenägenhet bör behandlingen avbrytas och underliggande orsak utredas.

5.6 Användning under dräktighet och laktation

Skall ej användas till dräktiga och lakterande tikar eftersom effekterna av NaPPS vid dräktighet och laktation inte har studerats.

5.7 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

NaPPS kan öka effekten av andra antikoagulantia.
Samtidig behandling med NSAID och kortikosteroider bör också undvikas.

5.8 Dosering och administreringsätt

3 mg/kg (1 ml/ 33 kg kroppsvikt) subkutant ges 4 gånger med 5-7 dagars mellanrum.
Noggrann dosering är av största vikt.

För att möjliggöra så noggrann dosering som möjligt rekommenderas att en injektionsspruta av insulintyp (1 ml) används för hundar som väger mindre än 10 kg.

5.9 Överdoser

En toleransstudie visade att upp till 10 ggr rekommenderad dos med rekommenderat behandlingsintervall inte gav några kliniska symptom. En viss höjning i ALAT sågs efter 4 veckors behandling med 30 mg/kg. Två timmar efter att 15 mg/kg NaPPS hade givits subkutant till hund var koagulationstiden (mätt som APTT) förlängd 5 gånger. När 30 mg/kg givits var förlängningen mer än 15 gånger.

5.10 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga särskilda varningar.

5.11 Karenstid

Ej relevant

5.12 Skyddsföreskrifter för personer som administrerar läkemedlet till djur

Ej relevant.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Viktiga blandbarhetsproblem

Skall ej blandas med andra preparat.

6.2 Hållbarhet

3 år.

Användes inom 4 veckor efter öppnandet.

6.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C - 8 °C). Förvaras i kartongen (ljuskänsligt).

6.4 Förpackningstyp och innehåll

Injektionsflaska av glas (typ I) med gummipropp och aluminiumförslutning 1 x 10ml.

6.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använd produkt och avfall, i förekommande fall

Överblivet läkemedel bör lämnas till apotek för destruktion

7 NAMN ELLER FÖRETAGSNAMN OCH ADRESS ELLER REGISTRERAT KONTOR FÖR INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Arthroparm (Europe) Ltd.
42 Upper Ramone Park, Portadown
County Armagh
BT63 5TD
Nordirland

Förbud mot försäljning, förordnande och/eller användning

Ej relevant.

Nummer på godkännandet för försäljning

14332

Datum för första godkännande/förnyat godkännande

2001-09-21

Datum för översyn av produktresumén

2005-06-10