LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

24. april 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Cartrophen Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

09990

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Cartrophen Vet.

Lægemiddelform: injektionsvæske, opløsning
Styrke: 100 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof
Pentosan natriumpolysulfat 100 mg/ml

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
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 injektionsvæsker	Ad 1 ml

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde med koaguleringsdefekter, trombocytopeni, traumatiske blødninger, abdominalcancer eller infection.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ved blødninger seponeres behandlingen.

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Opkastning [1] Depression[2, 3], Sløvhed [3]

[1] Umiddelbart efter indgift af veterinærlægemidlet. Hunde med denne reaktion vil ofte reagere på samme måde ved efterfølgende behandlinger. Yderligere behandling af disse hunde med veterinærlægemidlet anbefales derfor ikke.

[2] Mild.
[3] Varer i op til 24 timer efter indgift af veterinærlægemidlet.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er uforligelighed mellem veterinærlægemidlet og heparinoider samt antikoagulantia. NSAIDs bør ikke bruges sammen med veterinærlægemidlet, da disse kan påvirke trombocytadhæsionen og potentiere veterinærlægemidlets antikoagulerende effekt. Kortikosteorider er vist at være antagonistiske over for en række af veterinærlægemidlets virkninger.

3.9 Administrationsveje og dosering

Subkutan administration af 3 mg/kg legemsvægt (1 ml pr. 33 kg), som administreres 4 gange med 5-7 dages interval.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Med en dosering tre gange den anbefalede er der set en forbigående stigning i blødningstiden af 3-4 timers varighed. Gentagne daglige overdoseringer på fem gange den anbefalede dosis eller mere, resulterede i anorexi og depression som forsvandt ved seponering.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QM 01 AX 90

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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

Veterinærlægemidlet 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.

Veterinærlægemidlet har i en klinisk undersøgelse givet omtrent samme forbedring af de kliniske symptomer for osteoartritis som ved behandling med NSAID veterinærlægemidlet carprofen.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Hos hunde opnås maksimal plasmakoncentration 15 min. efter subkutan 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 uomdannet via urinen. Efter at koncentrationen i blodet er faldet, udskilles stoffet i omdannet form via urinen.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Veterinærlægemidlet må ikke indgives sammen med andre substanser i samme sprøjte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C.
Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

10 ml Type 1 klart hætteglas (Ph.Eur.) med 20 mm gummilukker og en plastikforsegling sat sammen med en aluminiumsforsegling.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Maperath Herbal Ltd
Barronstown
Rathkenny, Navan
Co. Meath, C15 T638
Ireland

Repræsentant
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

19588

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 23. maj 2000

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

24. april 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.