

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cartrophen vet. 100 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Natr. pentosan. polysulf. 100 mg, Alcohol. benzyl., Dinatr.phosph.dodecahydr. Natr. dihydrogenophosph. dihydr., Natr. hydroxid. ad pH 6, Acid. hydrochlor. ad pH 6, Aq. ad iniect ad 1 ml

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

Valmisteen kuvaus: Kirkas, vaaleankeltainen neste.

4. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

4.1 Farmakodynamiikka

ATCvet-koodi: QM01AX

Natriumpentosaanipolysulfaatti on puolisynteettinen polymeeri, jonka molekyylipaino on noin 4000 daltonia. Cartrophen parantaa nivelrikkaisen nivelen toimintaa useilla eri mekanismeilla. Cartrophen parantaa synoviaaliniesteen 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.

4.2 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. KLIINISET TIEDOT

5.1 Kohde-eläinlaji

Koira

5.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

5.3 Vasta-aiheet

Yleinen verenvuototaipumus, mahalaukun ja pohjukaissuolen haavat, ruoansulatuskanavan kasvaimet, verivirtsaisuus, virtsateiden kasvaimet, vertavuotavat muut kasvaimet, maksan ja munuaisten toimintavajaus, septinen endokardiitti, septinen artriitti, sympatikussalpaus, silmän, korvan ja keskushermoston leikkaukset ja traumat sekä spinaalipunktio. Valmistetta ei saa käyttää 2 vuorokautta ennen tai jälkeen leikkauksen tai hampaan poiston. Valmistetta ei tule käyttää yhtäaikaan tulehduskipulääkkeiden kanssa.

5.4 Haittavaikutukset

Lisääntynyt verenvuototaipumus 6-8 tunnin aikana injektion jälkeen. Harvoissa tapauksissa koirat voivat oksentaa välittömästi pentosaanipolysulfaatti-injektion jälkeen. Nämä koirat toipuvat yleensä itsestään ilman lääkettä. Pentosaanipolysulfaatti-annostelun harvinaisena sivuvaikutuksena voi myös esiintyä lievää alakuloisuutta ja uneliaisuutta, jotka voivat kestää 24 tuntia.

Erittäin harvoin voi ilmetä anafylaktisia reaktioita ja hematologisia muutoksia (esim. anemia, trombosytopenia).

Haittavaikutuksia voi esiintyä millä tahansa pistoskerralla ja joillakin herkkillä yksilöillä ne voivat toistua useamman kerran. Mikäli haittavaikutuksia ilmenee, on syytä harkita hoidon keskeyttämistä.

5.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Ei toistaiseksi tiedossa.

5.6 Käyttö tiineyden ja laktaation aikana

Valmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu kantavilla tai imettävillä nartuilla.

5.7 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

5.8 Annostus ja antotapa

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.

5.9 Yliannostus

Yliannostus voi pahentaa osteoartriitin oireita.

5.10 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei toistaiseksi tiedossa.

5.11 Varoaika

Ei ole.

5.12 Erityiset varotoimenpiteet, joita lääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Kädet on pestävä lääkkeen antamisen jälkeen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Valmistetta ei tule annostella samassa ruiskussa muiden lääkeaineiden kanssa.

6.2 Kesto aika

3 vuotta. Avatun pullon kesto aika on 3 kuukauden.

6.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C lämpötilassa. Säilytä injektiopullo ulkopakkauksessa, valolta suojassa.

6.4 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Valmiste on pakattu 10 ml tyyppin I lasipulloon (Ph. Eur.), jossa on 20 mm kumitulppa suljettuna alumiinisinetillä, johon kiinnitetty muovinen flip-off kansi.

6.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Ei toistaiseksi tiedossa.

7. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI TAI TOIMINIMI JA OSOITE TAI PÄÄTOIMIPAIKKA

Arthroparm (Europe) Ltd.,
50 Bedford St
Belfast BT2 7FW
Pohjois-Irlanti

Myyntiä, toimittamista ja / tai käyttöä koskeva kiello:

Ei ole

Myyntiluvan numero: 11761

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivä : 7.5.1995

Tekstin muuttamispäivä: 01.06.2012