

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cartrophen Vet 100 mg/mL roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Pentozanu polisiarczan sodowy 100 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Alkohol benzylowy	0.01ml/ml
Disodu fosforan dwunastowodny	
Sodu diwodorofosforan dwuwodny	
Sodu wodorotlenek	
Kwas solny	
Woda do wstrzykiwań	

Roztwór do wstrzykiwań.

Przeźroczysty, bezbarwny lub bladożółty roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie kulawizny i bólu w przebiegu choroby zwyrodnieniowej stawów/osteoartrozy (niezakaźne zwyrodnienie stawów) u psów o dojrzałej budowie kośćca.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w leczeniu septycznego zapalenia stawów. W takim przypadku należy rozpocząć odpowiednią terapię przeciwdrobnoustrojową.

Nie stosować u psów z zaawansowaną niewydolnością wątroby lub nerek lub objawami zakażenia.

Nie stosować u psów z zaburzeniami krwi, zaburzeniami krzepnięcia, krwawieniem lub nowotworem złośliwym (w szczególności w przypadku naczyńiakomięsaka krwionośnego).

Pentozanu polisiarczan sodowy wywiera działanie przeciwzakrzepowe. Nie stosować w okresie okołoperacyjnym.

Nie stosować u psów o niedojrzałej budowie szkieletu (np. u psy, u których nie doszło do zamknięcia płytek wzrostowych kości długich).

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Efekt kliniczny może być widoczny dopiero po drugim zastrzyku w ramach cyklu leczenia.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosować ostrożnie u psów z wywiadem wskazującym na uszkodzenia płuc.

Zaleca się również ostrożność w przypadku upośledzenia funkcji wątroby.

Nie przekraczać standardowej dawki. Zwiększenie zalecanej dawki może prowadzić do nasilenia sztywności i dyskomfortu.

Nie należy podawać więcej niż 3 cykli po 4 zastrzyki w ciągu 12 miesięcy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji.

W przypadku kontaktu z oczami lub skórą, natychmiast przemyć wodą.

Umyć ręce po użyciu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Pies:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wymioty ^{1,2} , biegunka ^{1,2} Letarg ^{1,2} , brak apetytu ^{1,2} Reakcja nadwrażliwości ² Wydłużony czas częściowej tromboplastyny po aktywacji (APTT) ³ , wydłużony czas trombinowy (TT) ³ Reakcja w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ⁴
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Zaburzenia krwotoczne (np. krwawienie z nosa, krwotoczna biegunka, krwiak)

¹Z powodu reakcji nadwrażliwości.

²Może wymagać odpowiedniego leczenia objawowego, w tym podania leków przeciwhistaminowych.

³Może utrzymywać się do 24 godzin po podaniu u zdrowych psów. Bardzo rzadko prowadzi to do objawów klinicznych, jednak ze względu na fibrynolityczne działanie pentozanu polisiarczanu sodowego należy brać pod uwagę możliwość krwawienia wewnętrznego z guza lub nieprawidłowości naczyniowej, jeśli pojawią się objawy. Zaleca się monitorowanie zwierzęcia pod kątem objawów utraty krwi i zastosowanie odpowiedniego leczenia.

⁴Przemijające.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za

pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Badania laboratoryjne na królikach, przy podaniu dawki 2,5 raza większej niż dawka zalecana, wykazały działanie embriotoksyczne towarzyszące szkodliwemu wpływowi na samicę.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone, dlatego też nie zaleca się stosowania tego produktu u ciężarnych suk.

Ze względu na właściwości przeciwzakrzepowe produkt nie powinien być stosowany w trakcie porodu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

NLPZ a w szczególności aspiryna, nie powinny być stosowane w połączeniu z pentożanem polisiarczanu sodowego, ponieważ mogą one wpływać na adhezję płytek krwi i nasilać działanie przeciwzakrzepowe weterynaryjnego produktu leczniczego.

Kortykosteroidy wykazują działanie antagonistyczne w stosunku do licznych właściwości pentożanu polisiarczanu sodowego. Ponadto, stosowanie leków przeciwzapalnych może powodować przedwczesny wzrost aktywności ruchowej psa, co z kolei może wpływać na działanie lecznicze weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie stosować jednocześnie z kortykosteroidami ani niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym aspiryną i fenylobutazonem.

Nie stosować jednocześnie z heparyną, warfaryną ani innymi lekami przeciwzakrzepowymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

Dawkowanie: 3 mg pentożanu polisiarczanu sodowego/kg masy ciała (co odpowiada 0,3 ml/10 kg masy ciała), cztery razy, z przerwą 5-7 dni pomiędzy każdym podaniem produktu.

Podanie: Aseptyczne podanie podskórne tylko 0,3 ml/10 kg masy ciała. W celu podania dokładnej objętości wymaganej dawki należy stosować odpowiednio skalibrowane strzykawki. Jest to szczególnie istotne przy podawaniu małych objętości produktu.

Lekarz weterynarii powinien ocenić każdy przypadek indywidualnie oraz określić odpowiedni programu leczenia.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Wielokrotne podawanie dawki pięć razy lub więcej przekraczającej dawkę zalecaną skutkuje utratą apetytu i osowiałością. Objawy te ustępują po zaprzestaniu leczenia.

Po przedawkowaniu produktu może dojść do uszkodzeń wątrobowokomórkowych oraz powiązanego z tym i zależnego od dawki podwyższenia poziomu ALT.

Zwiększenia wartości APTT i TTT jest zależne od dawki. Przy wielokrotnym podaniu dawek pięć razy większych niż dawka zalecana, wydłużenie czasów APTT i TT może utrzymywać przez ponad 1 tydzień po podaniu produktu zdrowym psom. Objawy związane z tą nieprawidłowością mogą obejmować krwawienia do przewodu pokarmowego i jam ciała oraz wybroczyny. Przy wielokrotnym podaniu dawek dziesięć razy przekraczających dawkę zalecaną może dojść do śmierci w wyniku krwotoku w przewodzie pokarmowym.

W przypadku przedawkowania, psa należy poddać leczeniu szpitalnemu oraz ciągłej obserwacji, a także zastosować leczenie wspomagające, o ile lekarz weterynarii uzna to za konieczne.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QM01AX90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera pentozanu polisiarczan sodowy (NaPPS), półsyntetyczny polimer o średniej masie cząsteczkowej wynoszącej 4000 Daltonów.

W modelu zapalenia stawów i kości u psów, po podaniu NaPPS w dawkach zbliżonych do terapeutycznych poziomy metaloproteinaz w chrząstce uległy obniżeniu, podczas gdy poziomy tkankowych inhibitorów metaloproteinaz (TIMP) uległy podwyższeniu, utrzymując w ten sposób zawartość proteoglikanów oraz chroniąc macierz chrząstki przed degradacją.

U psów z zapaleniem stawów i kości podawanie NaPPS powodował fibrylizę, lipolizę oraz zmniejszoną agregację płytek krwi.

W badaniach *in vitro* oraz badaniach *in vivo* na zwierzętach laboratoryjnych z wykorzystaniem dawek przekraczających dawki lecznicze, NaPPS obniżał poziomy mediatorów przeciwzapalnych i stymulował syntezę kwasu hialuronowego przez fibroblasty.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie: U psów najwyższe stężenie o wartości 7,40 µg Eq pentozanu polisiarczanu sodowego/ml zostało osiągnięte w ciągu 15 minut po podaniu podskórnym.

Dystrybucja: Pentozanu polisiarczan sodowy wiąże się z licznymi białkami osocza. Wiązanie odbywa się z różnym natężeniem asocjacji i dysocjacji a to prowadzi do ustalenia równowagi pomiędzy lekiem związanym a niezwiązanym. Pentozanu polisiarczan sodowy gromadzi się w wątrobie i nerkach oraz w układzie siateczkowo-śródbłonkowym. W niskim stężeniu pojawia się w tkance łącznej i mięśniach. W badaniach przeprowadzonych na królikach wykazano, że stężenie terapeutyczne tej substancji czynnej utrzymuje się w chrząstce stawowej przez 4-5 dni po podaniu. U psów objętość dystrybucji wynosi 0,43 l.

Metabolizm: Usuwanie siarczanów z pentozanu polisiarczanu sodowego zachodzi w układzie wątrobowo-siateczkowo-śródbłonkowym, przy czym wątroba jest głównym ośrodkiem tego procesu. Depolimeryzacja może się odbywać również w nerkach.

Wydalenie: U psów okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 3 godzin. Po 48 godzinach po podaniu około 70 % podanej dawki zostaje wydalone wraz z moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być podawany w tej samej strzykawce z innymi substancjami.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka o pojemności 10 ml z przezroczystego szkła typu I zgodnie z Ph.Eur., wyposażona w gumowy korek o średnicy 20 mm zgodny z Ph.Eur., zamknięta wieczkiem typu flip-off i aluminiowym uszczelnieniem.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Maperath Herbal Limited.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2081/11

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.03.2011

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).