

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Cartrophen Vet 100 mg/mL roztwór do wstrzykiwań dla psów

### 2. Skład

Każdy ml zawiera:

#### Substancja czynna

Pentozanu polisiarczan sodowy 100 mg

#### Substancje pomocnicze

Alkohol benzylowy 0.01ml

Przeźroczysty, bezbarwny lub bladożółty roztwór.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies

### 4. Wskazania lecznicze

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

### 5. 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 naczyniakomięsa 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).

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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

Przed podaniem produktu należy dokładnie określić masę ciała psa w celu zapewnienia właściwego dawkowania.

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.

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji. W przypadku kontaktu z oczami lub skórą, natychmiast przemyć wodą. Umyć ręce po użyciu.

Stosować ostrożnie u psów z wywiadem wskazującym na uszkodzenia płuc. Zaleca się również ostrożność w przypadku upośledzenia funkcji wątroby.

#### Ciąża i laktacja:

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

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.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

NLPZ a w szczególności aspiryna, nie powinny być stosowane w połączeniu z pentozanem 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 pentozanu 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.

Nie stosować po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i opakowaniu po EXP.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Pies:

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

<sup>1</sup>Z powodu reakcji nadwrażliwości.

<sup>2</sup>Może wymagać odpowiedniego leczenia objawowego, w tym podania leków przeciwhistaminowych.

<sup>3</sup>Może 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.

<sup>4</sup> Przemijające.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: [pw@urpl.gov.pl](mailto:pw@urpl.gov.pl)

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

**Dawkowanie:** 3 mg pentozanu 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 program leczenia.

## **9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania**

Podanie podskórne.

## **10. Okresy karencji**

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

Pozwolenie nr: 2081/11

Fiolka 10 ml.

## **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

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

## **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Maperath Herbal Limited,  
Barronstown  
Rathkenny, Navan  
Co. Meath, C15 T638  
Irlandia  
Email: [info@maperathherbal.ie](mailto:info@maperathherbal.ie)  
Phone: +353 469053056

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Forte Healthcare Limited  
Cougar Lane  
Naul, Co. Dublin  
Irlandia