

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Cartrophen Vet 100mg/ml Injektionslösung für Hunde

Pentosanpolysulfat-Natrium

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Pentosanpolysulfat-Natrium 100,0 mg

Sonstige Bestandteile

Benzylalkohol 10,45 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform:

Injektionslösung zur subkutanen Injektion

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierarten:

Hund

4.2 Anwendungsgebiete:

Bei nicht-infektiösen Erkrankungen des Bewegungsapparates (z.B. Osteoarthritis) zur Behandlung von Lahmheiten und zur Linderung der Schmerzsymptome.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht einsetzen bei Hunden mit Blutgerinnungsstörungen, Thrombocytopenie, traumatisch bedingten Blutungen, Tumoren in der Bauchhöhle, Infektionen.

Geschwüre der Verdauungswege und der harnableitenden Wege. Leber- und Niereninsuffizienz. Tumoren mit Blutungsneigung. Nicht bei Verletzungen

und nicht kurz vor oder nach operativen Eingriffen oder Zahnextraktionen anwenden.

Trächtige Hündinnen.

Nicht bei Tieren anwenden, die zur Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Bei der Verabreichung von Cartrophen Vet sollen die üblichen Vorsichtsmaßnahmen bei Injektionen beachtet werden. Die intramuskuläre Injektion ist wegen der Gefahr von Hämatomen an der Injektionsstelle zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender: Keine Angaben.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schweregrad):

Erhöhte Blutungsneigung.

Falls bei behandelten Tieren Blutungen auftreten, sollte umgehend die Behandlung abgebrochen und die Ursache überprüft werden.

Erfahrungsgemäß können in sehr seltenen Fällen Hunde direkt nach einer Injektion von Pentosanpolysulfat erbrechen. Diese Tiere benötigen im Allgemeinen keine Behandlung und genesen problemlos. Eine Fortsetzung der Behandlung mit Pentosanpolysulfat wird aber nicht empfohlen.

Eine weitere, sehr selten auftretende Nebenwirkung von Pentosanpolysulfat beim Hund ist eine offensichtlich leichte Form von Bewegungsunlust und Trägheit, die bis zu 24 Stunden andauert.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Cartrophen Vet sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstrasse 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular unter folgender Adresse: <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während Trächtigkeit und Laktation:

Die Sicherheit der Anwendung von Cartrophen Vet bei trächtigen Hündinnen ist nicht überprüft – siehe Gegenanzeigen.

4.8 Wechselwirkungen mit Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung von Cartrophen Vet und anderen Heparinoiden oder Antikoagulantien, Steroiden oder nicht-steroidalen Entzündungshemmern verstärkt die Blutungsneigung.

Corticosteroide haben gegen verschiedene Cartrophen Vet-Wirkungen eine antagonistische Wirkung. Außerdem kann es bei gleichzeitigem Einsatz von entzündungshemmenden Medikamenten zu einer zu frühen Steigerung der Aktivität des Patienten kommen. Dadurch wird möglicherweise die schmerzlindernde und regenerierende Wirkung von Cartrophen Vet bei Arthrosen gestört.

Daher sollte Cartrophen Vet nicht gleichzeitig mit den genannten Stoffen angewendet werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur subkutanen Injektion
3 mg Pentosanpolysulfat-Natrium je 1 kg Körpergewicht (KGW),
entsprechend 0,1 ml Cartrophen Vet je 3,3 kg KGW,
entsprechend 1 ml Cartrophen Vet je 33 kg KGW.

Cartrophen Vet soll unter aseptischen Bedingungen subkutan verabreicht werden. Die Verwendung von Insulinspritzen wird empfohlen, um eine genaue Dosis zu ermöglichen.

Dauer der Anwendung:
4-mal im Abstand von jeweils 7 Tagen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Gegenmaßnahmen):

Eine höhere als die empfohlene Dosis kann das Krankheitsbild verschlimmern (Steifheit, Bewegungsunlust). Bei Überdosierung verstärken sich ferner die Wirkungen von Cartrophen Vet auf die Blutgerinnung. Die Blutungsneigung wird erhöht. Bei Verabreichung der 3fachen Dosis wurde vorübergehend für ca. 3 – 4 Stunden eine Verlängerung der Blutungszeit beobachtet.

Die mehrfach tägliche Verabreichung der 5fachen Dosis oder mehr bewirkte zusätzlich Fressunlust und Bewegungsunlust. Ein Antidot ist nicht bekannt.

4.11 Wartezeit:

Entfällt.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Stoff-oder Indikationsgruppe: Antiphlogistika, nicht steroidale
ATCvet-Code: QM01AX

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Cartrophen Vet zeigt folgende Wirkungen:

- a) es regt die Chondrozyten zur Bildung von Knorpelmatrix an,
- b) es regt die Synoviozyten zur Biosynthese von Hyaluronsäure an,
- c) es hemmt Enzyme, die am Abbau von Knorpelmatrixbestandteilen und an der Freisetzung von Entzündungsmediatoren beteiligt sind,
- d) es wirkt entzündungshemmend durch Störung des Arachidonsäure-metabolismus,
- e) es verzögert die Blutgerinnung,
- f) es löst Thromben und Fibrinablagerungen in Synovialgewebe und subchondralen Blutgefäßen; durch die gesteigerte Durchströmung des Gelenks wird die Versorgung des Knorpels mit Nährstoffen verbessert,
- g) es mobilisiert Fette und Cholesterin in synovialen und subchondralen Blutgefäßen.

Die therapeutische Wirkung dieses Arzneimittels beruht auf der Einflussnahme von Natrium-Pentosanpolysulfat auf die der Arthrose zugrunde liegenden pathologischen Prozesse.

5.2 **Angaben zur Pharmakokinetik:**

Der maximale Serumspiegel von Pentosanpolysulfat beim Hund wird ca. 2 Std. nach subkutaner Applikation von Cartrophen Vet erreicht. Die Halbwertszeit im Serum beim Hund beträgt ca. 40 Minuten. Die Halbwertszeit

im Gelenksknorpel und in der Gelenksflüssigkeit ist erheblich länger; in Studien an Kaninchen wurde gezeigt, dass ein therapeutisch wirksamer Spiegel der aktiven Substanz im Gelenksknorpel für 4 – 5 Tage nach der Applikation bestehen bleibt.

Solange die Konzentration im Blut hoch ist, wird der Wirkstoff in unveränderter Form, nach Absinken des Spiegels in metabolisierter Form über den Harn ausgeschieden.

6. **Pharmazeutische Angaben**

6.1 **Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:**

Salzsäure 36%,
 Natriumhydroxid
 Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
 Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.)
 Wasser für Injektionszwecke

6.2 **Inkompatibilitäten:**

Cartrophen Vet sollte nicht mit anderen Substanzen oder Mitteln in einer Spritze aufgezogen werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Dauer der Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:
3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:
28 Tage

6.4 Besondere Anforderungen an die Aufbewahrung:

Nicht über 25 °C lagern. Im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung (Packungsgrößen):

10 ml Klarglasflasche Ph.Eur. Typ I mit 20 mm Brombutylgummistopfen Ph.Eur, mit Aluminiumbördelkappe mit Plastik-Flip-off-Kappe verschlossen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Tierarzneimitteln:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers:

Arthroparm (Europe) Ltd.
50 Bedford Street
Belfast
BT2 7FW
NORTHERN IRELAND

8. Zulassungsnummer:

400269.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

Zulassung: 30.03.2001
Verlängerung der Zulassung: 04.10.2007

10. Stand der Information

Februar 2013

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig