

PAKKAUSSELOSTE

Cartrophen vet. 100 mg/ml injektioneste, liuos

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Cartrophen vet. 100 mg/ml injektioneste, liuos

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:

Vaikuttava-aine:

Natriumpentosaanipolysulfaatti 100 mg

Apuaine:

Bentsyylialkoholi 10 mg

Kirkas, vaaleankeltainen neste.

4. KÄYTTÖAIHEET

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

5. VASTA-AIHEET

Yleinen verenvuototaipumus, mahalaukun ja pohjukaissuolen haavat, ruoansulatuskanavan kasvaimet, verivirtsaisuus, virtsateiden kasvaimet, vertavuotavat muut kasvaimet, maksan tai munuaisten toimintavajaus, septinen endokardiitti (bakteerin aiheuttama sydämen sisäkalvon tulehdus), septinen artriitti (bakteerin aiheuttama niveltulehdus), sympatikussalpaus, silmän, korvan ja keskushermoston leikkaukset ja traumat sekä selkäydinpunktio. Valmistetta ei saa käyttää 2 vuorokautta ennen tai jälkeen leikkauksen tai hampaan poiston. Valmistetta ei tule käyttää yhtä aikaa tulehduskipulääkkeiden kanssa.

6. 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 muutoksia verenkuivassa (esim. anemia, verihiutalekato).

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

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

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.

9. ANNOTUSOHJEET

Tarkan annostelun mahdollistamiseksi suositellaan käytettäväksi 1 ml ruiskua. Ohjeannosta ei tule ylittää. Lihaksensisäistä annostelua on vältettävä, koska se saattaa aiheuttaa verenpurkauman injektiokohtaan.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä injektiopullo ulkopakkauksessa, valolta suojassa.

Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Avatun pakkauksen kestoaika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 3 kuukautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Kädet on pestävä lääkkeen antamisen jälkeen.

Tiineys ja imetys:

Valmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu kantavilla tai imettävillä nartuilla.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Pentosaanipolysulfaatti vahvistaa varfariinin veren hyytymistä ehkäisevää ja verihiutaleiden toimintaa heikentävien lääkeaineiden vaikutusta. Tulehduskipulääkkeiden samanaikainen käyttö lisää verenvuotovaaraa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostus voi pahentaa nivelrikon oireita.

Yhteensopimattomuudet:

Valmistetta ei tule annostella samassa ruiskussa muiden lääkeaineiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

13.09.2019

15. MUUT TIEDOT

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

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Vetcare Oy
PL 99
24101 Salo

BIPACKSEDEL FÖR

Cartrophen vet. 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Cartrophen vet. 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Natriumpentosanpolysulfat 100 mg

Hjälpämne:

Benzylalkohol 10 mg

Klar, ljusgul vätska.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

För behandling av smärta och hälta i samband med icke-infektiös artros hos hund. För behandling av patologiska händelser som inverkar på uppkomsten av artrotiska förändringar, på framskridandet av dessa förändringar och på svårighetsgraden av dem.

5. KONTRAINDIKATIONER

Generell tendens till blödningar, sår i mage eller tolvfingertarm, tumörer i matsmältningskanalen, blod i urinen, tumörer i urinvägarna, andra blödande tumörer, nedsatt lever- eller njurfunktion, septisk endokardit, septisk artrit, sympatikusblokkad, operationer som rör ögon, öron eller det centrala nervsystemet, trauma samt lumbalpunktion (spinalpunktion). Detta preparat får inte användas inom 2 dygn före eller efter en operation eller tandborttagning. Denna produkt bör inte användas samtidigt

med antiinflammatoriska smärtstillande medel.

6. BIVERKNINGAR

Ökad blödningsbenägenhet under 6-8 timmars tid efter en injektion. I sällsynta fall kan hunden kräkas direkt efter en injektion med pentosanpolysulfat. En sådan hund repar sig i allmänhet utan någon läkemedelsbehandling. Som en sällsynt biverkning av pentosanpolysulfat kan också lindrig nedstämdhet och dåsigheit förekomma. Dessa biverkningar kan vara i 24 timmar.

I mycket sällsynta fall kan anafylaktiska reaktioner och hematologiska förändringar (som anemi, trombocytbrist) förekomma.

Biverkningar kan förekomma i samband med vilken injektionsgång som helst, och hos vissa känsliga individer kan samma biverkningar upprepas flera gånger. Vid fall av biverkningar ska ett avbrytande av behandlingen övervägas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Ovanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket ovanliga (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Dosen per gång är 3 mg/kg kroppsvikt (0,3 ml/10 kg) i form av en subkutan injektion. Dosen ska upprepas tre gånger med intervaller på 5-7 dygn. Läkemedlet ska alltså ges sammanlagt fyra gånger.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För att möjliggöra en exakt dosering rekommenderas bruk av sprutor på 1 ml. Den rekommenderade dosen får inte överskridas. Intramuskulära injektioner ska undvikas, eftersom en sådan injektion kunde orsaka en blodsutgjutelse vid injektionsstället.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 25 °C.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen, skyddad mot ljus.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.
Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 månader.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Händerna bör tvättas efter administreringen av detta läkemedel.

Dräktighet och digivning:
Preparatets säkerhet har inte undersökts hos dräktiga eller digivande tikar.

Andra läkemedel och Cartrophen vet.:
Pentosanpolysulfat förstärker effekten av antikoagulantian warfarin och av läkemedel som dämpar trombocyternas funktion. Ett samtidigt bruk av antiinflammatoriska smärtstillande medel ökar risken för blödningar.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):
En överdos kan förvärra symtomen på artros.

Blandbarhetsproblem:
Detta preparat ska inte ges i samma spruta med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

13.9.2019

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Detta preparat är förpackat i glasampuller (typ I glas, Ph. Eur.) på 10 ml, som är försedda med en 20 mm:s gummipropp, en försegling av aluminium och ett flip-off-lock av plast.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Vetcare Oy
PB 99
24101 Salo