B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Arthropharm (Europe) Ltd
50 Bedford Street
Belfast BT2 7FW
Irlandia Północna
Telefon: +353 1 841 5533

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cartrophen Vet 100mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Przeźroczysty, bezbarwny lub bladożółty roztwór wodny do podania podskórnego.
1 ml produktu zawiera: Pentozanu polisiarczan sodowy 100 mg i alkohol benzylowy 0,01 ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazane jest stosowanie produktu w celu leczenia zakaźnego zapalenia stawów. W tym przypadku należy zastosować odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne.

Nie stosować u psów z zaawansowanym upośledzeniem czynności wątroby lub nerek lub z objawami zakażenia.

Nie stosować u psów z zaburzeniami hematologicznymi, zaburzeniami krzepnięcia krwi, u psów krwawiących lub z chorobami nowotworowymi (w szczególności w przypadku naczyniakomięsaka krwionośnego) Pentozanu polisiarczan sodowy wywiera działanie przeciwzakrzepowe.

Nie stosować w okresie okołooperacyjnym.

Nie stosować u psów o niedojrzałej budowie szkieletu (np. u psy, u których nie zakończył się wzrost kości długich).

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po zastosowaniu pentozanu polisiarczanu sodowego stwierdzano wymioty, biegunkę, apatię i brak apetytu. Objawy te mogą być wynikiem nadwrażliwości oraz mogą wymagać zastosowania odpowiedniego leczenia objawowego włączając podanie leków antyhistaminowych.

Podawanie produktu w zalecanych dawkach powoduje wydłużenie czasu częściowej tromboplastyny po aktywacji (aPTT) oraz czasu trombinowego (TT), co u zdrowych psów, może utrzymywać się do 24 godzin po podaniu produktu. Takie działanie produktu bardzo rzadko prowadzi do wystąpienia objawów klinicznych, jednak ze względu na fibrynolityczne właściwości pentozanu polisiarczanu sodowego, należy uwzględniać możliwość wystąpienia krwotoku wewnętrznego z guza lub

nieprawidłowych naczyń krwionośnych. Zaleca się obserwacją zwierząt pod kątem objawów utraty krwi, a w razie konieczności należy zastosować odpowiednie leczenie.

Stwierdzano występowanie zaburzeń związanych z krwawieniem, takich jak krwawienie z nosa, krwawe biegunki oraz krwiaki.

Po iniekcji obserwowano również występowanie reakcji miejscowych, takich jak przejściowy obrzęk. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) 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 programu leczenia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Produktu nie powinien być podawany z innymi substancjami w tej samej strzykawce.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego produkt należy zużyć w ciągu 3 miesięcy. Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny należy wyrzucić.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (po pierwszym zastosowaniu produktu) należy określić okres ważności produktu pozsotałego w opakowaniu, na podstwie okresu ważności podanego w niniejszej ulotce. Datę wyrzucenia należy wpisać w wyznaczonym miejscu na pudełku tekturowym .

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Efekt kliniczny może być widoczny dopiero po drugiej iniekcji w pierwszym cyklu leczenia.

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

Produkt należy stosować ostrożnie u psów z uszkodzeniami płuc w wywiadzie. Zaleca się również ostrożność w przypadku upośledzenia funkcji wątroby.

Nie przekraczać standardowej dawki. Zwiększenie zalecanej dawki może spowodować zaostrzenie sztywności oraz dyskomfortu.

Nie należy stosować więcej niż 3 cykli po 4 zastrzyki w okresie 12 miesięcy trwania leczenia

Badania laboratoryjne na królikach, przy podaniu 2,5-krotnie większej niż zalecana dawce, wykazały działanie embriotoksyczne towarzyszące szkodliwemu wpływowi na samicę.

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

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

Nie należy stosować pentozanu polisiarczanu sodowego w połączeniu z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), a w szczególności z aspiryną, ponieważ mają one wpływ na adhezję trombocytów oraz mogą zwiększać działanie antykoagulacyjne produktu. Kortykosteroidy wykazują działanie antagonistyczne w stosunku do licznych właściwości pentozanu polisiraczanu sodowego. Ponadto, stosowanie leków przeciwzapalnych może powodować przedwczesny wzrost aktywności ruchowej psa, co z kolei może wpływać na działanie lecznicze produktu.

Nie stosować jednocześnie ze steroidami lub niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, włączając aspirynę i fenylobutazon.

Nie stosować jednocześnie z heparyną, warfaryną oraz innymi antykoagulantamii.

Ostrzeżenie dla użytkownika: Należy zachować standardowe środki ostrożności. Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji. Po przypadkowym dostaniu się produktu do oczu lub rozlaniu na skórę przemyć je natychmiast wodą. Umyć ręce po użyciu.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

09.12.2011

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania: Wielodawkowe fiolki o pojemności 10 ml.