

**Cartrophen**  
VET



10mL DIN: 02082101

**PENTOSAN POLYSULPHATE SODIUM INJECTION 100mg/mL**  
**POLYSULFATE SODIQUE DE PENTOSANE INJECTABLE**  
**100mg/mL**

FOR VETERINARY USE ONLY  
STERILE/STERILE

POUR USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

See package insert for details  
Voir dépliant à l'intérieur pour plus de détails

For sub-cutaneous administration in dogs.  
Pour une administration sous-cutanée chez  
les chiens.

Distributed by / Distribué par :  
**Arthroparm Pharmaceuticals Inc.**  
134 Main Street East, Suite 302  
Hawkesbury, On, Canada  
K6A 1A3  
ForIPour:  
Biopharm Australia Pty Ltd.  
910964.05

LOT :XXXX

EXP :XXXX

Order : 125524		Order : 000000	
Code	: BIO064.05	DTP	: -
Size	: 70 x 27mm	Contact	: Caroline Crosse
Colour	: ● Black	Date of 1st proof	: 22/09/2023
	● PMS 285	Date of 2nd proof	:
		Date of 3rd proof	:
Font size	: 3.5pt		
Font size	: 3.85pt		
Logo size	: 20 x 5.7mm		
Approval/revised date: 22/09/2023			

<b>Order : 75327</b>	
Code : BIO065.06	DTP : -
Size : 31 x 68 x 29mm	Contact : Caroline Crosse
Colour : ● Black ● PMS 285	Date of 1st proof : 22/09/2023
	Date of 2nd proof :
	Date of 3rd proof :
Font size : 5pt	
Font size : 6pt	
Logo size : 27 x 7.7mm	
<b>Approval date/Revised date: 22/09/2023</b>	





## POLYSULFATE SODIQUE DE PENTOSANE INJECTABLE 100 mg/mL POUR USAGE VÉTÉRIINAIRE SEULEMENT

### DESCRIPTION

Cartrophen Vet est une solution aqueuse stérile de couleur jaune pâle. Chaque mL contient : 100 mg de polysulfate de pentosan sodique; 0,01 mL d'alcool benzylique comme agent de conservation; 2,2 mg d'hydrogénophosphate de sodium dodécahydraté et 6,8 mg d'hydrogénophosphate de sodium déhydraté comme tampons; eau pour injection.

### NOM CHIMIQUE

$\beta$ -D-xylan, (1 $\rightarrow$ 4), 2,3-bis (sulfate d'hydrogène), sel de sodium

### FORMULE EMPIRIQUE

(C<sub>5</sub>H<sub>6</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>10</sub>S<sub>2</sub>)<sub>n</sub>

### STRUCTURE CHIMIQUE

Le polysulfate de pentosan est une polyxylose sulfatée. Statistiquement, la liaison glycosidique  $\beta$ -(1-4) contient un groupement glucuronique toutes les dix unités environ.

### INDICATIONS

Cartrophen Vet est indiqué pour le traitement de l'ostéoartrrose et des conditions connexes affectant une ou plusieurs articulations chez le chien.

### POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Quatre injections sous-cutanées pratiquées à 5 à 7 jours d'intervalle et administrées à une dose de 3 mg/kg chacune (1 mL par 33 kg de poids corporel).

### CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer à des chiens atteints de problèmes de coagulation, de thrombocytopenie, d'hémorragie traumatique, de tumeur intra-abdominale ou d'infection. Tout saignement chez un animal en cours de traitement devrait être évalué afin d'en déterminer la cause.

### MISE EN GARDE

Une augmentation de la dose au-delà de la posologie recommandée pourrait exacerber les raideurs et l'inconfort. Les effets de ce produit sur la fertilité et les fonctions reproductrices de l'espèce canine n'ont pas été étudiés.

### AVERTISSEMENT

Garder hors de la portée des enfants.

### EFFETS SECONDAIRES

Les essais cliniques n'ont révélé aucune accumulation d'effets secondaires. Sur les 70 000 animaux traités, cinq réactions indésirables ont été rapportées à la suite de l'administration du médicament : deux cas d'hémorragie intra-abdominale, dont l'un associé à un hémangiosarcome de la rate et l'autre à une tétlangiectasie (pélioise) hépatique; deux cas de vomissements après chaque injection; et un cas de diarrhée.

### SURDOSE

Aucun effet toxique n'est observé à la dose recommandée pendant la durée du traitement. Au triple de la posologie recommandée, on note une élévation passagère du temps de saignement pendant trois ou quatre heures. La répétition quotidienne d'une surdose égale au quintuple de la dose recommandée ou plus entraîne de l'anorexie et de la dépression, qui disparaissent néanmoins à l'interruption du traitement.

### PHARMACOLOGIE

Cartrophen Vet est un polysaccharide polysulfaté semisynthétique possédant des effets anti-inflammatoires,

antiarthritiques et chondroprotecteurs. Ses actions sont les suivantes :

- stimulation des chondrocytes qui produisent la matrice cartilagineuse;
- stimulation de la synthèse de l'acide hyaluronique par les synoviocytes;
- inhibition des enzymes qui dégradent la matrice cartilagineuse et qui interviennent dans la relâche des médiateurs chimiques de l'inflammation;
- action anti-inflammatoire par inhibition du métabolisme de l'acide arachidonique;
- mobilisation des dépôts de thrombine et de fibrine dans les tissus synoviaux et les vaisseaux sanguins sous-chondraux, ce qui augmente la perfusion de l'articulation et améliore la nutrition du cartilage;
- mobilisation des lipides et du cholestérol dans les vaisseaux sanguins synoviaux et sous-chondraux.

### EFFICACITÉ

Un taux de succès de 80 % a été observé chez les chiens traités lors d'essais contrôlés et d'essais cliniques dans les pays où Cartrophen Vet est vendu. Une augmentation significative du degré d'activité spontanée, de la mobilité et de la capacité à supporter le poids, ainsi qu'une diminution significative des manifestations de douleur et d'inconfort et une amélioration de la condition générale sont souvent notées après la deuxième injection. Cependant, il est important de poursuivre le traitement jusqu'au bout. Les effets bénéfiques durent habituellement au moins 3 mois.

Afin d'optimiser les résultats, il importe de bien sélectionner les cas. En effet, un échec thérapeutique est à prévoir en cas d'instabilité articulaire (exemple : laxité articulaire lors de dysplasie de la hanche, fragmentation du processus coronoïde, rupture de ligaments croisés, etc.), en présence d'une étiologie neurologique ou lorsque la mobilité articulaire est mécaniquement restreinte par une prolifération osseuse. Cartrophen Vet aide à la gestion de l'ostéoartrrose résultant de ces conditions, mais pas de la cause primaire sous-jacente à celles-ci.

Une augmentation de la dose n'entraînera pas une meilleure réponse au traitement ou une accélération de celle-ci, et pourrait provoquer une exacerbation des raideurs et de l'inconfort.

### ENTREPOSAGE

Entreposer à une température ne dépassant pas 25°C. Garder à l'abri de la lumière. Utiliser le produit dans les 3 mois suivant le prélèvement de la première dose.

### PRÉSENTATION

Cartrophen Vet (polysulfate de pentosan sodique injectable 100 mg/mL) est disponible en flacons multidoses de 10 mL emballés à l'unité.

### DIN: 02082101

Biopharm Australia Pty Ltd  
111 Bronte Road  
Bondi Junction, NSW 2022  
AUSTRALIE



### DISTRIBUÉ PAR

Arthroparm Pharmaceuticals Inc.  
134, rue Main Est, bureau 302  
Hawkesbury (Ontario)  
K6A 1A3  
CANADA  
SANS FRAIS : 1 877 638-8607

### FABRIQUÉ PAR

Arthroparm Pty Ltd.  
105-113 Bronte Road  
Bondi Junction  
NSW 2022  
AUSTRALIE

BIO066.07  
22/09/2023

Code	BIO066.07	Contact	Caroline
Colour	 Black  PMS 285	Date of 1st proof	: 22/09/2023
Font size	: 7pt	Date of 2nd proof	:
Font size	: 10.5pt	Date of 3rd proof	:
Logo size	: 50 x 14.3mm		
Approval date/Revised date:		22/09/2023	



## PENTOSAN POLYSULPHATE SODIUM INJECTION 100 mg/mL FOR VETERINARY USE ONLY

### DESCRIPTION

Cartrophen Vet is a pale yellow sterile aqueous solution. Each mL contains: Pentosan Polysulphate Sodium 100 mg; Benzyl Alcohol 0.01 mL as a preservative; Disodium Hydrogen Phosphate Dodecahydrate 2.2 mg and Sodium dihydrogen Phosphate dihydrate 6.8 mg as buffers; and Water for Injection q.s.

### DRUG SUBSTANCE CHEMICAL NAME

(1→4)-β-D-xylan 2,3-bis (hydrogen sulfate), sodium salt

### EMPIRICAL FORMULA

(C<sub>5</sub>H<sub>6</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>10</sub>S<sub>2</sub>)<sub>n</sub>

### CHEMICAL STRUCTURE

Pentosan polysulfate is a sulfated polyxylose. (1-4) β-glycosidic connected glycan chain contains, statistically, a glucuronic group at almost every tenth unit.

### INDICATIONS

Cartrophen Vet is indicated for the treatment of osteoarthritis and allied conditions in single or multiple joints in the dog.

### DOSAGE AND ADMINISTRATION

3 mg/kg (1 mL per 33 kg) body weight by subcutaneous injection for a total of 4 injections given at intervals of 5-7 days.

### CONTRAINDICATIONS

Do not use in dogs with clotting defects, thrombocytopenia, traumatic haemorrhage, abdominal cancer or infection. Any occurrence of bleeding in treated animals should prompt an investigation for the underlying cause.

### CAUTIONS

Increasing the recommended dose may result in exacerbation of stiffness and discomfort. Effects on fertility and reproductive function in the dog have not been studied.

### WARNINGS

Keep out of reach of children

### ADVERSE REACTIONS

Clinical experience has not demonstrated clustering of side effects. From 70,000 animals treated, 5 drug-related reactions have been reported: 2 cases of abdominal bleeding, one of which had a splenic haemangiosarcoma and the other hepatic peliosis/telangiectasis; 2 cases of vomiting after each injection; and 1 case of diarrhoea.

### OVERDOSE

At the recommended dose and duration of treatment, no toxic effects occur. At three times the recommended dose, a transient increase in bleeding time of about 3 to 4 hours duration has been observed. Repeated daily overdoses of five times the recommended dose or more resulted in anorexia and depression which were reversible upon withdrawal of the drug.

### PHARMACOLOGY

Cartrophen Vet is a semisynthetic polysulphated polysaccharide which possesses anti-inflammatory and anti-arthritic chondroprotective properties.

Cartrophen Vet has the following actions:

- (a) Stimulates chondrocytes to synthesize cartilage matrix;
- (b) Stimulates synoviocyte biosynthesis of hyaluronic acid;
- (c) Inhibits enzymes implicated in the degradation of cartilage matrix components and in the release of inflammatory mediators;
- (d) Anti-inflammatory activity by inhibition of arachidonic acid metabolism;
- (e) Mobilizes thrombi and fibrin deposits in synovial tissues and subchondral blood vessels, thus increasing the perfusion of the joint, with resulting improvement in cartilage nutrition;
- (f) Mobilizes lipids and cholesterol in synovial and subchondral blood vessels.

### EFFICACY

In controlled trials and through clinical experience in countries where Cartrophen Vet is sold, a success rate has been demonstrated in 80% of dogs treated. A significant increase in spontaneous activity, mobility, weight-bearing; a significant decrease in apparent pain and discomfort; and an improvement in overall condition are often seen after the second injection. However it is important to finish the full course of treatment. The beneficial effects usually last for at least three months. Case selection is important in maximizing the results. Failure of therapy should be expected where joint instability is present (eg lax joints in hip dysplasia, coronoid process fragmentation, ruptured cruciate ligaments, etc.), where a neurological etiology exists, and when joint mobility is mechanically restricted by gross new bone production. Cartrophen Vet will treat the secondary osteoarthritis arising from these conditions but not the primary underlying cause. Increasing the dose will not result in a better or faster response and may produce exacerbation of stiffness and discomfort.

### STORAGE CONDITIONS

Store up to 25°C. Protect from light. Following withdrawal of the first dose, use the product within 3 months.

### PRESENTATION

Cartrophen Vet (Pentosan Polysulphate Sodium 100 mg/mL) is supplied in 10 mL multidose vials, packaged in single units.

### DIN: 02082101

Biopharm Australia Pty Ltd  
111 Bronte Road  
Bondi Junction  
NSW 2022  
Australia

### MANUFACTURED BY

Arthroparm Pty Ltd.  
105-113 Bronte Road  
Bondi Junction  
NSW 2022  
Australia

### DISTRIBUTED BY

Arthroparm Pharmaceuticals Inc  
134 Main Street East Suite 302,  
Hawkesbury, Ontario, Canada K6A  
1A3 TOLL FREE NUMBER  
1-877-638-8607

BIO066.07  
22/09/2023

Order	: 75237	Order	: 000000
Code	: BIO066.07	DTP	: -
Size	: 148 x 210mm	Contact	: <b>Caroline Crosse</b>
Colour	: ● Black ● PMS 285	Date of 1st proof	: <b>22/09/2023</b>
Font size	: 7pt	Date of 2nd proof	:
Font size	: 10.5pt	Date of 3rd proof	:
Logo size	: 50 x 14.3mm		
<b>Approval date/Revised date:</b> 22/09/2023			