LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

29. oktober 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Osteopen Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

31444

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Osteopen Vet. 100 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Pentosanpolysulfatnatrium 100 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Benzylalkohol E1519	10,45 mg
Dinatriumphosphatdodecahydrat	
Natriumdihydrogenphosphatdihydrat	
Natriumhydroxid (til pH justering)	
Saltsyre (til pH justering)	
Vand til injektionsvæsker	

En klar, lysegul vandig opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af halten og smerter, der skyldes slidgigt/osteoarthritis (ikke-infektiøs artrose) hos skeletalt modne hunde.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til behandling af septisk arthritis. I dette tilfælde skal passende antimikrobiel behandling iværksættes.
Må ikke anvendes til hunde med fremskreden lever- eller nyreinsufficiens eller tegn på infektion.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til den skeletalt umodne hund (dvs. hunde, hvis lange knoglevækstskiver ikke er lukkede).
Må ikke anvendes til hunde med blodsygdomme, koagulationsforstyrrelser, blødninger, traumer eller malignitet (især hæmangiosarkom) eller i løbet af en 6 - 8 timers perioperativ periode i forbindelse med en operation da pentosanpolysulfat har en antikoagulerende virkning.
Må ikke anvendes ved arthritis af immunologisk oprindelse (f.eks. rheumatoid arthritis).

3.4 Særlige advarsler

Der observeres muligvis ikke nogen klinisk virkning før efter den anden injektion af behandlingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Standarddosis må ikke overskrides. En stigning i den anbefalede dosis kan medføre forværring af stivhed og ubehag.
På grund af pentosanpolysulfatnatriums fibrinolytiske virkning skal muligheden for intern blødning fra en tumor eller vaskulær abnormitet tages i betragtning, og de nødvendige terapeutiske foranstaltninger skal træffes.
Det er indberettet, at en hund, som havde lidt af lungelacerationer 12 måneder tidligere, fik alvorlig pulmonal blødning efter en injektion med pentosanpolysulfatnatrium. Anvendes med forsigtighed til hunde, der har haft lungelacerationer.
Det anbefales også at udvise forsigtighed i tilfælde af nedsat leverfunktion.
Pentosanpolysulfatnatrium har en antikoagulerende virkning.
Det anbefales at monitorere hæmatokritværdien og kapillærfyldningstiden, når veterinærlægemidlet anvendes.
Undgå intramuskulær injektion på grund af risikoen for hæmatom på injektionsstedet.
Der må ikke indgives flere end 3 behandlinger a 4 injektioner i en 12-måneders periode.
Det anbefales, at dyret monitoreres for tegn på blodtab og behandles på behørig vis.
Behandlingen seponeres, hvis der er tegn på øget blødning.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Konserveringsmidlet, benzylalkohol, kan forårsage overfølsomhedsreaktioner (allergi) hos overfølsomme personer. Hvis du ved at du er overfølsom, skal du udvise forsigtighed når du håndterer dette veterinærlægemiddel. Ved uforvarende kontakt med hud eller øjne skal området omgående skylles med vand.
Vask hænder efter anvendelse.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Reaktion på injektionsstedet[1]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Opkastning[2] Depression[3] og sløvhed[4, 6]
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Stigninger i aktiveret partiel tromboplastintid (aPTT) og trombintid (TT)[5] Opkastning[6], diarré[6], anoreksi[6] Blødningsforstyrrelser (såsom nasalblødning, hæmoragisk diarré og hæmatomer) Lokale reaktioner (såsom hævelser[7])

[1]Kan forekomme inden for 24 timer hos tilsyneladende raske dyr. Behandlingen skal seponeres, og symptomatisk behandling gives.
[2]Opstår umiddelbart efter injektion. Disse hunde har generelt ikke brug for medicinsk behandling og kommer sig uden komplikationer. Yderligere behandling med pentosanpolysulfat anbefales ikke.
[3]Tilsyneladende mild.
[4]Varer i op til 24 timer.
[5] Kan vare i op til 24 timer efter administration hos raske hunde. Dette resulterer meget sjældent i klinisk virkning, men på grund af pentosanpolysulfatnatriums fibrinolytiske virkning skal muligheden for intern blødning fra en tumor eller vaskulær abnormitettages i betragtning, hvis der udvikles tegn. Det anbefales, at dyret overvåges for tegn på blodtab og behandles på behørig vis.
[6]Disse tegn kan skyldes en overfølsomhedsreaktion og det kan blive nødvendigt med passende symptomatisk behandling, herunder administration af antihistaminer.
[7] Forbigående

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente

myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:
Laboratorieundersøgelser med kaniner viste embryotoksiske virkninger forbundet med en primær virkning på forældredyret ved gentagne daglige doser på 2,5 gange den anbefalede dosis.
Sikkerheden ved anvendelse af veterinærlægemidlet til drægtige eller diegivende dyr er ikke undersøgt, og derfor frarådes anvendelse til drægtige eller diegivende dyr.
Veterinærlægemidlet bør ikke anvendes på fødselstidspunktet på grund af dets antikoagulerende virkninger.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

NSAID-præparater og særligt aspirin bør ikke anvendes i kombination med pentosanpolysulfatnatrium, da de kan påvirke trombocytadhæsionen og forstærke veterinærlægemidlets antikoagulerende virkning. Kortikosteroider har vist sig at være antagonistiske over for en række af pentosanpolysulfatnatriums virkninger. Desuden kan anvendelsen af antiinflammatoriske lægemidler medføre en for tidlig øget aktivitet hos hunden, hvilket kan have en indvirkning på den analgetiske og regenerative virkning af veterinærlægemidlet.

Må ikke anvendes samtidig med steroider eller nonsteroide antiinflammatoriske lægemidler, herunder aspirin og phenylbutazon eller inden for 24 timer efter administration af disse. Må ikke anvendes sammen med heparin og andre antikoagulerende lægemidler.

3.9 Administrationsveje og dosering

Subkutan anvendelse:
3 mg pentosanpolysulfatnatrium/kg kropsvægt (svarende til 0,3 ml/10 kg kropsvægt) administreres 4 gange med et interval på 5 - 7 dage.
Må kun administreres som aseptisk subkutan injektion. Der skal anvendes en passende gradueret sprøjte for at muliggøre en nøjagtig administration af den nødvendige dosismængde. Dette er især vigtigt ved injektion af små mængder.
For at fastsætte den relevante dosering skal den enkelte hunds vægt fastslås før administration af veterinærlægemidlet.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ved en dosis 3 gange den anbefalede er der set en forbigående stigning i blødningstiden på 3-4 timer. Gentagne daglige overdoseringer på 5 gange den anbefalede dosis eller mere resulterede i anoreksi og depression, som forsvandt efter seponering af veterinærlægemidlet.
Ved overdosering kan der komme hepatocellulær skade og en forbundet, dosisafhængig, stigning i ALAT.
Stigninger i aPTT og TT er dosisafhængige. Ved gentagne doser på mere end 5 gange den anbefalede dosis kan disse stigninger vare mere end 1 uge efter administration hos raske hunde. Tegn, der er forbundet med disse defekter, kan bl.a. være blødning i mavetarmkanalen,

kropshulrum og ekkymoser. Ved gentagne doser på mere end 10 gange den anbefalede dosis kan dødsfald blive en følge af mavetarmblødning.
I tilfælde af overdosering skal hunde på dyrehospitalet, hvor de skal være under observation, og der skal gives den understøttende behandling, som dyrlægen anser for at være nødvendig.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QM01AX90.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Veterinærlægemidlet indeholder pentosanpolysulfatnatrium (NaPPS), en semisyntetisk polymer med en gennemsnitlig molekylærvægt på 4.000 dalton.

Når NaPPS i en model med osteoarthritis hos hunde blev administreret i doser, der omtrent svarede til terapeutiske doser, blev niveauerne af metalloproteinaser i brusk reduceret, og niveauerne af vævshæmmer af metalloproteinase (TIMP) øget, hvorved proteoglykanindholdet blev bevaret, og bruskmatrix blev beskyttet mod nedbrydning.

Hos hunde med osteoarthritis medførte administration af NaPPS fibrinolyse, lipolyse og nedsat trombocytaggregation.

I *in vitro* forsøg og *in vivo* forsøg med laboratoriearter og med doser, der lå over de doser, der anbefales til terapeutisk anvendelse, hæmmede NaPPS niveauerne af antiinflammatoriske mediatorer og stimulerede hyaluronsyntese fra fibroblaster.
Pentosanpolysulfatnatrium har fibrinolytisk, lipolytisk og mild antikoagulerende virkning.
Pentosanpolysulfatnatrium har en virkning på blodkoagulationen på grund af dets heparinlignende struktur og fibronolytiske virkning, der varer i op til to 6 - 8 timer efter administration.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption:
Hos hunde opnås en maksimal plasmakoncentration på 7,40 µgeq -pentosanpolysulfat-natrium/ml 15 minutter efter den subkutane administration.

Fordeling:
Pentosanpolysulfatnatrium binder mange plasmaproteiner med en variabel styrke af association og dissociation, der medfører en kompleks ligevægt mellem bundet og ubundet lægemiddel. Pentosanpolysulfatnatrium er koncentreret i lever og nyrer og det

retikuloendoteliale system. Lave niveauer forekommer i bindevæv og muskler. Fordelingsvolumen hos hunde er 0,43 l.

Biotransformation:
Desulfatering af pentosanpolysulfatnatrium forekommer i det retikuloendoteliale system, hvor leveren er det væsentligste aktivitetssted. Depolymerisering kan også forekomme i nyrerne.

Elimination:
Veterinærlægemidlet elimineres med en halveringstid på ca. 3 timer hos hunden. 48 timer efter injektionen er ca. 70 % af den administrerede dosis udskilt via urinen.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 4 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 84 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Farveløst hætteglas med en grå chlorbutylprop og forseglet med et låg af lakeret aluminium.
Pakningsstørrelse:
1 × 10 ml
1 × 20 ml
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway

Irland

Repræsentant
Orion Pharma A/S
Ørestads Boulevard 73
2300 København S

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

62104

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

28 april 2021.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

29. oktober 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).