



PRODUKTRESUMÉ

for

Osteopen Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

31444

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Osteopen Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml. indeholder:

Aktivt stof:

Pentosanpolysulfatnatrium 100 mg/ml

Hjælpestoffer:

Benzylalkohol E1519 10,45 mg/ml

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

En klar, lysegul vandig opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hund.

4.2 Terapeutiske indikationer

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

4.3 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.

Bør 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).

Da pentosanpolysulfat har en antikoagulerende virkning, må det 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.

Må ikke anvendes ved arthritis af immunologisk oprindelse (f.eks. rheumatoid arthritis).

4.4 Særlige advarsler

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

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

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 produktet 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 forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

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

Vask hænder efter anvendelse.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

I sjældne tilfælde kan der forekomme en reaktion på injektionen inden for 24 timer hos tilsyneladende raske dyr. I disse tilfælde skal behandlingen seponeres, og der skal gives symptomatisk behandling.

Erfaring indikerer, at hunde i meget sjældne tilfælde kan kaste op umiddelbart efter injektion med pentosanpolysulfat.

Disse hunde har generelt ikke brug for medicinsk behandling og kommer sig uden komplikationer. Der bør ikke gives yderligere behandling med pentosanpolysulfat. En anden meget sjælden bivirkning efter administration af pentosanpolysulfatnatrium hos hunde er en tilsyneladende mild depression og sløvhed, der varer i op til 24 timer.

Opkastning, diarré, sløvhed og anoreksi er indberettet efter anvendelse af pentosanpolysulfat. Disse tegn kan skyldes en overfølsomhedsreaktion, og det kan blive nødvendigt med passende symptomatisk behandling, herunder administration af antihistaminer.

Administration af produktet ved anbefalede dosishastigheder medfører stigninger i aktiveret partiel tromboplastintid (aPTT) og thrombintid (TT), som 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 abnormitet tages i betragtning, hvis der udvikles tegn. Det anbefales, at dyret monitoreres for tegn på blodtab og behandles på behørig vis.

Blødningsforstyrrelser såsom nasalblødning, hæmoragisk diarré og hæmatomer er indberettet.

Lokale reaktioner såsom forbigående hævelser er observeret efter injektion.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

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 produktet til drægtige eller diegivende dyr er ikke undersøgt, og derfor frarådes anvendelse til drægtige eller diegivende dyr.

Produktet bør ikke anvendes på fødselstidspunktet på grund af dets antikoagulerende virkninger.

4.8 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 produktets 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 produktet.

Må ikke anvendes samtidig med steroider eller non-steroider 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.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

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.

4.10 Overdosering

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 lægemidlet.

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 mave-tarm-kanalen, kropshulrum og ekkymoser. Ved gentagne doser på mere end 10 gange den anbefalede dosis kan dødsfald blive en følge af mave-tarm-blødning. 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.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatorica og antirheumatica, non-steroid.
ATCvet-kode: QM 01 AX 90.

5.1 Farmakodynamiske og immunologiske egenskaber

Produktet 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 trombocyttaggregation.

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.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption:

Hos hunde opnås en maksimal plasmakoncentration på 7,40 µg-eq pentosanpolysulfatnatrium/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 retikulo-endoteliale system. Lave niveauer forekommer i bindevæv og muskler. Fordelingsvolumen hos hunde er 0,43 l.

Biotransformation:

Desulfatering af pentosanpolysulfatnatrium forekommer i det retikulo-endoteliale system, hvor leveren er det væsentligste aktivitetssted. Depolymerisering kan også forekomme i nyrerne.

Elimination:

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

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Benzylalkohol E1519
Dinatriumphosphatdodecahydrat
Natriumdihydrogenphosphatdihydrat
Natriumhydroxid (til pH-justering)
Saltsyre (til pH-justering)
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 4 år.
Efter første åbning af den indre emballage: 84 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Hætteglasset opbevares i ydre karton for at beskytte mod lys.

6.5 Emballage

Farveløst hætteglas med en grå chlorbutylprop og forseget med et låg af lakeret aluminium.

Pakningsstørrelse:

1 × 10 ml

1 × 20 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

Loughrea

Co. Galway

Irland

Repræsentant

Orion Pharma Animal Health

Ørestads Boulevard 73

2300 København S

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

62104

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

28. april 2021

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

22. juni 2021

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B