

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Osteopen vet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Pentosanpolysulfatnatrium 100 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Bensylalkohol (E1519)	10,45 mg
Dinatriumfosfatdodekahydrat	
Natriumdivätefosfatdihydrat	
Natriumhydroxid (för pH-justering)	
Saltsyra (för pH-justering)	
Vatten för injektionsvätskor	

En klar, ljusgul vattenbaserad lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av hälta och smärta orsakad av degenerativ ledsjukdom/osteoartrit (icke-infektiös artros) hos hundar med fullvuxet skelett.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte för behandling av septisk artrit. I detta fall bör lämplig antimikrobiell terapi sättas in. Använd inte till hundar med svårt nedsatt lever- eller njurfunktion, eller vid tecken på infektion. Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena. Använd inte till hundar med icke fullvuxet skelett (hundar vars långa rörbens tillväxtzoner inte slutits). Använd inte till hundar med blodsjukdomar, koagulationssjukdomar, blödningar, trauma eller malignitet (speciellt hemangiosarkom) eller vid den perioperativa perioden inom 6–8 timmar från kirurgi, eftersom pentosanpolysulfat har en antikoagulerande effekt. Använd inte vid artrit av immunologiskt ursprung (t.ex. reumatoid artrit).

3.4 Särskilda varningar

En klinisk effekt ses eventuellt inte förrän efter den andra injektionen i behandlingen.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Överstig inte standarddosen. Ökning av den rekommenderade dosen kan resultera i förvärrad stelhet och obehag.

På grund av den fibrinolytiska effekten av pentosanpolysulfatnatrium bör risken för interna blödningar från en tumör eller vaskulär abnormalitet övervägas och lämplig terapeutisk åtgärd vidtas.

Det har rapporterats att en hund som led av lungskador 12 månader tidigare drabbades av allvarlig pulmonell blödning efter en injektion med pentosanpolysulfatnatrium. Använd med försiktighet till hundar som har en historik av lungskador.

Försiktighet rekommenderas också vid nedsatt leverfunktion.

Pentosanpolysulfatnatrium har en antikoagulerande effekt.

Det rekommenderas att erytrocytvolymfraction (EVF) och kapillärpåfyllningstid övervakas när läkemedlet används.

Undvik intramuskulär injektion på grund av risken för hematom vid injektionsstället.

Inte fler än tre behandlingar å fyra injektioner bör administreras under en tolv månadersperiod.

Det rekommenderas att djuret övervakas avseende tecken på blodförlust och behandlas på lämpligt sätt. Avbryt behandlingen om tecken på ökad blödning uppkommer.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Konserveringsmedlet, bensylalkohol, kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) hos sensibiliserade personer. Om du vet är du är sensibiliserad, bör försiktighet iaktas när detta läkemedel hanteras. Vid oavsiktlig hud- eller ögonkontakt, skölj det drabbade området omgående med vatten. Tvätta händer efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Reaktion vid injektionsstället ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kräkning ² Depression ³ och letargi ^{4, 6}
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Förlängd aktiverad partiell tromboplastintid (APTT) och trombintid (TT) ⁵ Emesis ⁶ , diarré ⁶ , anorexi ⁶ Blödningssjukdomar (såsom nasal blödning, hemorragisk diarré och hematom) Lokala reaktioner (t.ex. svullnad ⁷)

¹ Kan ske inom 24 timmar hos ett till synes friskt djur. Behandlingen ska stoppas och symtomatisk behandling ska ges.

² Sker direkt efter en injektion. Sådana hundar kräver i allmänhet ingen medicinsk behandling och återhämtar sig utan komplikationer. Vidare behandling med natriumpentosanpolysulfat rekommenderas inte.

³ Till synes mild.

⁴ Varar upp till 24 timmar.

⁵ Kan vara i upp till 24 timmar efter administrering till friska hundar. Detta resulterar mycket sällsynt i kliniska effekter, men på grund av den fibrinolytiska effekten hos pentosanpolysulfatnatrium bör risken för interna blödningar från en tumör eller vaskulär abnormalitet beaktas, om tecken uppstår. Det rekommenderas att djuret övervakas avseende tecken på blodförlust och behandlas på lämpligt sätt.

⁶ Dessa tecken kan vara ett resultat av en överkänslighetsreaktion och kan behöva lämplig symtomatisk behandling, inklusive administrering av antihistamin.

⁷ Övergående.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Laboratoriestudier på kanin har visat embryotoxiska effekter som var associerade med en huvudsaklig effekt på föräldern efter upprepade dagliga doser på 2,5 gånger den rekommenderade dosen. Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Användning rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

Läkemedlet ska inte användas vid tidpunkten för nedkomsten på grund av dess antikoagulerande effekt.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

NSAID och specifikt acetylsalicylsyra bör inte användas i kombination med pentosanpolysulfatnatrium, eftersom de kan påverka trombocytadhesion och förstärka den antikoagulerande effekten av läkemedlet. Kortikosteroider har visats vara antagonister till en rad verkningsmekanismer hos pentosanpolysulfatnatrium. Vidare kan användning av antiinflammatoriska läkemedel resultera i en prematur höjning av hundens aktivitetsnivå, vilket kan störa de analgesiska och regenerativa effekterna av läkemedlet.

Använd inte samtidigt som steroider eller icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, inklusive acetylsalicylsyra och fenylobutazon, eller inom 24 timmar från sådan administration. Använd inte tillsammans med heparin och andra antikoagulerande medel.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan användning.

3 mg pentosanpolysulfatnatrium/kg kroppsvikt (motsvarande 0,3 ml/10 kg kroppsvikt) vid fyra tillfällen, med ett intervall på 5–7 dagar.

Administrera endast genom aseptisk subkutan injektion. En ändamålsenligt graderad spruta måste användas för att ge korrekt administrering av den nödvändiga dosen. Detta är extra viktigt när små volymer injiceras.

För att säkerställa lämplig dosering bör vikten hos det individuella djuret fastställas innan administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid tre gånger den rekommenderade dosen har en övergående ökning i blödningstid observerats, som varat 3 till 4 timmar. Upprepade dagliga överdoser med fem gånger den rekommenderade dosen eller mer resulterade i anorexi och depression, vilket var reversibelt när läkemedlet sattes ut.

Vid överdos kan det finnas hepatocellulära skador och associerad, dosberoende ökning av ALT.

Ökning i APTT och TT är dosberoende. Vid upprepade doser större än fem gånger den rekommenderade kan dessa ökningarna vara längre än 1 vecka efter administrering till friska hundar.

Tecken förknippade med dessa defekter kan inkludera blödningar i mag-tarmkanalen, kroppshålor och ekkymoser. Upprepade doser större än tio gånger den rekommenderade kan vara dödliga på grund av gastrointestinal blödning.

Vid överdos bör hundar hospitaliseras och observeras samt ges stödjande behandling efter veterinärs rekommendation.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QM01AX90.

4.2 Farmakodynamik

Läkemedlet innehåller pentosanpolysulfatnatrium (NaPPS), en semi-syntetisk polymer med en medelmolekylärvikt på 4 000 Dalton.

I en modell för osteoartrit i hund, där NaPPS administrerades vid liknande terapeutiska doser, reducerades nivåerna av metalloproteinaser i brosk och nivåerna av vävnadshämmare av metalloproteinaser (TIMP) ökade. Därigenom bevarades innehållet av proteoglykan och broskmatrix skyddades från degradering.

Hos hundar med osteoartrit orsakade administration av NaPPs fibrinolys, lipolys och nedsatt trombocyttaggregation.

In vitro-studier och *in vivo*-studier i laboratoriearter, där doser över de som rekommenderas för terapeutisk användning användes, sänkte NaPPS nivåerna av antiinflammatoriska mediatorer och stimulerade hyaluronsyrasyntes från fibroblaster.

Pentosanpolysulfatnatrium har fibrinolytiska, lipolytiska och milda antikoagulationseffekter.

Pentosanpolysulfatnatrium har en effekt på blodkoagulation på grund av dess heparinliknande struktur och fibrinolytiska aktivitet som varar upp till 6–8 timmar efter administration.

4.3 Farmakokinetik

Absorption: Hos hund uppnås en maximal plasmakoncentration på 7,40 mikrog-eq pentosanpolysulfatnatrium/ml 15 minuter efter subkutan injektion.

Distribution: Pentosanpolysulfatnatrium binder många plasmaproteiner med varierande styrka av association och dissociation, vilket resulterar i en komplex jämvikt mellan bundet och obundet

läkemedel. Pentosanpolysulfatnatrium koncentreras i levern och njurarna och det retikuloendoteliala systemet. Låga nivåer hittas i bindväv och muskler. Distributionsvolymen hos hundar är 0,43 l.

Biotransformation: Desulfatering av pentosanpolysulfatnatrium sker i det hepatiska-retikulära-endoteliala systemet, där levern är det främsta verkningsområdet. Depolymerisering kan också ske i njuren.

Eliminering: Läkemedlet elimineras med en halveringstid på ca 3 timmar i hund. 48 timmar efter injektion elimineras ca 70 % av dosen via urin.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 4 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 84 dygn.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Färglös injektionsflaska av glas med en grå klorbutylpropp förseglad med lackat aluminiumlock.

Förpackningsstorlekar:

1 × 10 ml

1 × 20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

56316

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 20/05/2021

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

06/06/2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).