

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Osteopen vet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Natriumpentosanpolysulfat 100 mg/ml

Hjälpämnen:

Bensylalkohol E1519 10,45 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.
En klar, ljusgul vattenlösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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

4.3 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 känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen. Använd inte till hundar med icke fullvuxet skelett (hundar vars långa rörbens tillväxtzoner inte slutits). Eftersom pentosanpolysulfat har en antikoagulerande effekt bör det inte ges till hundar med blodsjukdomar, koagulationssjukdomar, blödningar, trauma eller malignitet (speciellt hemangiosarkom) eller vid den perioperativa perioden inom 6–8 timmar från kirurgi. Använd inte vid artrit av immunologiskt ursprung (t ex reumatoid artrit).

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

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

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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

På grund av den fibrinolytiska effekten av natriumpentosanpolysulfat 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 tolv månader tidigare drabbades av allvarlig pulmonell blödning efter en injektion med natriumpentosopolysulfat. Använd med försiktighet till hundar som har en historik av lungskador.

Försiktighet rekommenderas också vid nedsatt leverfunktion.

Natriumpentosopolysulfat har en antikoagulerande effekt.

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

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

Inte fler än tre behandlingar á 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 denna produkt hanteras. Vid oavsiktlig hud- eller ögonkontakt, skölj det drabbade området omgående med vatten. Tvätta händer efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I sällsynta fall kan det ske en reaktion av injektionen inom 24 timmar hos ett till synes friskt djur. Om det sker bör behandlingen stoppas och symptomatisk behandling ges.

Erfarenhet visar att i mycket sällsynta fall kan hundar kräkas direkt efter en injektion med natriumpentosopolysulfat.

Sådana hundar kräver i allmänhet ingen medicinsk behandling och återhämtar sig utan komplikationer. Vidare behandling med natriumpentosopolysulfat rekommenderas inte.

En ytterligare mycket sällsynt biverkning följande administrering av natriumpentosopolysulfat till hundar är en till synes mild depression och letargi som varar upp till 24 timmar.

Kräkning, diarré, letargi och anorexi har rapporterats efter användning av natriumpentosopolysulfat. Dessa tecken kan vara ett resultat av en hypersensitivitetsreaktion och kan behöva lämplig symptomatisk behandling inklusive administrering av antihistamin.

Administrering av produkten vid rekommenderat dosintervall resulterar i en ökning av aktiverad partiell tromboplastintid (APTT) och trombintid (TT) vilket 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 natriumpentosopolysulfat 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.

Blödningssjukdomar såsom nasal blödning, hemorragisk diarré och hematom har rapporterats.

Lokala reaktioner som övergående svullnad har observerats efter injektion.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 djur)

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 djur)

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 djur)

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 djur)

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 djur)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal djur)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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 av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Användning rekommenderas inte under dräktighet och laktation. Produkten ska inte användas vid tidpunkten för nedkomsten på grund av dess antikoagulerande effekt.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

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

4.9 Dosering och administreringsätt

3 mg natriumpentosanpolysulfat / 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.

4.10 Överdosing (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

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 stödande behandling efter veterinärs rekommendation.

4.11 Karenstid

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida.
ATCvet-kod: QM01AX90.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Produkten innehåller natriumpentosopolysulfat (NaPPS), en semi-syntetisk polymer med en medelmolekylärvikt på 4000 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.

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

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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

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

Natriumpentosopolysulfat 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 natriumpentosopolysulfat sker i det hepatiska-retikulära-endoteliala systemet, där levern är det främsta verkningsområdet. Depolymerisering kan också ske i njuren.

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

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensylalkohol E1519
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Natriumdivätefosfatdihydrat
Natriumhydroxid (reglerar pH-värde)
Saltsyra (reglerar pH-värde)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 4 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 84 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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

Förpackningsstorlek:

1 × 10 ml

1 × 20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

Loughrea

Co. Galway

Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

56316

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

20/05/2021

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-07-12

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.