1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Osteopen vet 100 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:
Pentosanpolysulfatnatrium 100 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Benzylalkohol E1519	10,45 mg
Dinatriumfosfatdodekahydrat	
Natriumdihydrogenfosfatdihydrat	
Natriumhydroksid (til justering av pH)	
Saltsyre (til justering av pH)	
Vann til injeksjonsvæsker	

En klar blekgul vandig oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til behandling av halthet og smerter grunnet degenerativ leddsykdom/osteoartritt (ikke-smittsom artrose) hos hunder med ferdig utviklet skjelett.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til behandling av septisk artritt. I slike tilfeller bør egnet antimikrobiell behandling igangsettes.
Skal ikke brukes på hunder med fremskreden lever- eller nyresvikt eller tegn på infeksjon.
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes på hunder som ikke har ferdig utviklet skjelett (dvs. hunder med vekstplater i knokler som ikke har lukket seg).
Siden pentosanpolysulfat har en antikoagulerende effekt, skal det ikke brukes på hunder med blodsykdommer, koagulasjonsforstyrrelser, blødninger, traumer eller maligniteter (spesielt hemangiosarkom) eller i den perioperative perioden med 6–8 timers operasjonstid.

Skal ikke brukes ved artritt av immunologisk opprinnelse (f.eks. revmatoid artritt).

3.4 Spesielle advarsler

En klinisk effekt vil kanskje ikke bli observert før etter den andre injeksjonen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
Standarddosen må ikke overskrides. Økning av anbefalt dose kan føre til forverring av stivhet og ubehag.
På grunn av pentosanpolysulfatnatriums fibrinolytiske effekt bør muligheten for interne blødninger fra en tumor eller vaskulær abnormitet vurderes og egnet behandling iverksettes.
En hund som hadde vevskader i lungene tolv måneder tidligere, hadde en innrapportert blødning etter injeksjon av pentosanpolysulfatnatrium. Brukes med forsiktighet på hunder med tidligere vevskader i lungene.
Vær forsiktig med hensyn til eventuell leversvikt.
Pentosanpolysulfatnatrium har en antikoagulerende effekt.
Det anbefales at pakket cellevolum (PVC) og fyllingstid i kapillærrørene overvåkes når preparatet er i bruk.
Unngå intramuskulær injeksjon på grunn av risiko for hematom på injeksjonsstedet.
Maks tre behandlinger á fire injeksjoner skal administreres i løpet av en tolvmåneders periode.
Det anbefales at dyret overvåkes for tegn på blodtap og behandles deretter. Avslutt behandlingen hvis det oppstår tegn på økt blødning.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:
Konserveringsmiddelet, benzylalkohol, kan forårsake overfølsomhetsreaksjoner (allergiske reaksjoner) hos personer med overfølsomhet. Personer med kjent overfølsomhet bør håndtere preparatet med forsiktighet. Ved utilsiktet hud- eller øyekontakt må det berørte området skylles med vann umiddelbart. Vask hendene etter bruk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Reaksjon på injeksjonsstedet[1]
Svært sjeldne (1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Oppkast[2] Depresjon[3] og sløvhet[4,6]
Ukjent frekvens (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelig data):	Økning i aktivert partiell tromboplastintid (aPTT) og trombintid (TT)[5] Emesis[6], diaré[6], anoreksi[6] Blødningsforstyrrelser som neseblødning, blodig diaré og hematomer Lokale reaksjoner (f.eks. hevelser[7])

[1]Kan oppstå innen 24 timer hos et tilsynelatende friskt dyr. Behandlingen bør seponeres, og symptomatisk behandling igangsettes.

[2]Skjer umiddelbart etter en injeksjon. Slike hunder krever normalt ikke medisinsk behandling og vil komme seg etter hvert. Ytterligere behandling med pentosanpolysulfat anbefales ikke.
[3]Tilsynelatende mild.
[4]Varer i opptil 24 timer.
[5]Kan vedvare i opptil 24 timer etter administrasjon hos friske hunder. Dette skjer svært sjelden på grunn av pentosanpolysulfatnatriums fibrinolytiske effekt, og muligheten for interne blødninger fra en tumor eller vaskulær abnormitet bør vurderes hvis slike tegn utvikler seg. Det anbefales at dyret overvåkes for tegn på blodtap og behandles deretter.
[6]Disse tegnene kan være et resultat av en overfølsomhetsreaksjon, og det kan være behov for en egnet symptomatisk behandling, inkludert administrasjon av antihistaminer.
[7]Forbigående.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Drektighet og diegivning:
Laboratoriestudier utført på kaniner viste embryotoksiske effekter forbundet med en primær effekt på forelder ved gjentatte daglige doser på 2,5 ganger anbefalt dose.
Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegivning er ikke klarlagt. Bruk til drektige eller diegivende dyr er ikke anbefalt.
Preparatet skal ikke brukes under forløsning på grunn av dets antikoagulerende effekt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

NSAID-er og spesielt aspirin skal ikke brukes i kombinasjon med pentosanpolysulfatnatrium, da disse kan påvirke trombocyttadhesjon og forsterke preparatets antikoagulasjonsaktivitet. Kortikosteroider har vist seg å ha en antagonisteffekt mot flere av virkningene til pentosanpolysulfatnatrium. Bruk av antiinflammatoriske midler kan også føre til en for tidlig økning i hundens aktivitet, noe som kan forstyrre preparatets smertestillende og regenerative effekt.

Skal ikke brukes samtidig med steroider eller ikke-steroide antiinflammatoriske midler, inkludert aspirin og fenylbutazon, eller innen 24 timer etter slik administrasjon. Skal ikke brukes sammen med heparin og andre antikoagulasjonsmidler.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Subkutan bruk.
3 mg pentosanpolysulfatnatrium / kg kroppsvekt (tilsvarende 0,3 ml/10 kg kroppsvekt) fire ganger med et intervall på 5–7 dager.
Skal kun administreres ved aseptisk subkutan injeksjon. En egnet gradert sprøyte må brukes for å få en nøyaktig administrasjon av det aktuelle dosevolumet. Dette er spesielt viktig ved injeksjon av små volum. Hvert enkelt dyr må veies før preparatet administreres for å gi riktig dosering.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ved tre ganger den anbefalte dosen er det observert en forbigående økning i blødningstid på ca. 3 til 4 timer. Gjentatte daglige overdoser på fem ganger den anbefalte dosen eller mer førte til anoreksi og depresjon, noe som var reversibelt ved seponering av preparatet.
Ved overdose kan det være hepatocellulær skade og en assosiert, doseavhengig, forhøyet ALAT.

Økninger i aPTT og TT er doseavhengig. Ved gjentatte doser som er større enn fem ganger det anbefalte, kan slike økninger vedvare utover 1 uke etter administrasjon hos friske hunder. Tegn som er forbundet med disse problemene, kan inkludere blødning i mage-tarm-kanalen, kroppshulrom og ekkymoser. Ved gjentatte doser på mer enn ti ganger den anbefalte dosen, kan dødsfall forekomme som følge av blødninger i mage-tarm-kanalen.
Ved en eventuell overdose skal hunden innlegges på dyreklinikk og observeres, og motta støttebehandling slik veterinæren anser det nødvendig.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QM01AX90.

4.2 Farmakodynamikk

Preparatet inneholder pentosanpolysulfatnatrium (NaPPS), en halvsyntetisk polymer med en gjennomsnittlig molekylvekt på 4000 Dalton.

I en modell for osteoartritt hos hunder, der NaPPS ble administrert på tilsvarende måte som behandlingsdoser, ble nivåer av metalloproteinase i brusk redusert, og nivåer av vevshemmere av metalloproteinase (TIMP) økt, og på den måten opprettholdes proteoglykaninnholdet og beskytter bruskmatrisen fra nedbrytning.

Hos hunder med osteoartritt førte behandling med NaPPS til fibrinolyse, lipolyse og redusert blodplateraggregering.

I *in vitro*-studier og *in vivo*-studier på laboratoriet undertrykte NaPPS nivåer med anti-inflammatoriske mediatorer og stimulerte hyaluronsyntese fra fibroblaster hos arter som brukte doser som var høyere enn anbefalte behandlingsdoser.
Pentosanpolysulfatnatrium har fibrinolytiske, lipolytiske og milde antikoagulerende effekter.
Pentosanpolysulfatnatrium har en effekt på blodkoagulasjon på grunn av den heparinlignende strukturen og fibrinolytiske effekten som varer i opptil 6–8 timer etter administrasjon.

4.3 Farmakokinetikk

Absorpsjon: Hos hunder vil en topp-plasmakonsentrasjon på 7,40 µg-ekv. pentosanpolysulfatnatrium/ml være oppnådd 15 minutter etter subkutan administrasjon.

Distribusjon: Pentosanpolysulfatnatrium binder sammen mange plasmaproteiner med en variabel styrke av assosiasjon og dissosiasjon, noe som gir en kompleks likevekt mellom bundet og ubundet middel.

Pentosanpolysulfatnatrium er konsentrert i leveren, nyrene og det retikuloendoteliale systemet. Lave nivåer forekommer i bindevev og muskler. Fordelingsvolumet hos hunder er 0,43 l.

Biotransformasjon: Sulfatfjerning av pentosanpolysulfatnatrium forekommer i det hepatiske retikuloendoteliale systemet, og det meste skjer i leveren. Depolymerisering kan også forekomme i nyrene.

Eliminasjon: Preparatet elimineres med en halveringstid på ca. 3 timer i hunden. Førtiåtte timer etter injeksjon elimineres ca. 70 % av den administrerte dosen via urinen.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 4 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 84 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Fargeløst hetteglass i glass med en grå klorobutylkork og forseglet med lakkert aluminiumshette.
Pakningsstørrelse:
1 x 10 ml
1 x 20 ml
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDFØRINGSTILLATELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

17-11678

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 23/05/2019.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

03.09.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).