

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:

Benzylalkohol E1519 10,45 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

En klar blekgul vandig oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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

4.3 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 kjente tilfeller av 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).

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

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

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

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 produktet 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 tolv måneders 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 veterinærpreparatet

Konserveringsmiddelet, benzylalkohol, kan forårsake overfølsomhetsreaksjoner (allergiske reaksjoner) hos personer med kjent overfølsomhet. Personer med kjent overfølsomhet bør håndtere veterinærpreparatet med forsiktighet. Ved utilsiktet hud- eller øyekontakt må det berørte området skylles med vann umiddelbart.

Vask hendene etter bruk.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I sjeldne tilfeller kan det komme en reaksjon på injeksjonen innen 24 timer hos et tilsynelatende friskt dyr. I slike tilfeller bør behandlingen seponeres, og det bør gis symptomatisk behandling.

Erfaring indikerer at hunder i svært sjeldne tilfeller kan kaste opp umiddelbart etter en injeksjon med pentosanpolysulfat.

Slike hunder krever normalt ikke medisinsk behandling og vil komme seg etter hvert. Ytterligere behandling med pentosanpolysulfat anbefales ikke.

En annen svært sjelden bivirkning etter administrering av pentosanpolysulfatnatrium hos hunder, er en tilsynelatende mild depresjon og sløvhhet som varer i opptil 24 timer.

Brekninger, diaré, sløvhhet og anoreksi er rapportert etter bruk av pentosanpolysulfat. Disse tegnene kan være et resultat av en overfølsomhetsreaksjon, og det kan være behov for en egnet symptomatisk behandling, inkludert administrasjon av antihistaminer.

Administrasjon av produktet ved anbefalte dosehastigheter fører til en økning i aktivert partiell tromboplastintid (aPTT) og trombintid (TT) som 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.

Blødningsforstyrrelser som neseblødning, blodig diaré og hematomer er rapportert.

Lokale reaksjoner som forbigående hevelser er observert etter injeksjon.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)

– Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Laboratoriestudier utført på kaniner viste embryotoksiske effekter forbundet med en primær effekt på forelder ved gjentatte daglige doser på 2,5 ganger anbefalt dose.

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegiving er ikke klarlagt. Bruk til drektige eller diegivende dyr er ikke anbefalt.

Veterinærpreparatet skal ikke brukes under forløsning på grunn av dets antikoagulerende effekt.

4.8 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 trombocytadhesjon 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-steroid antiinflammatoriske midler, inkludert aspirin og fenybutazon, eller innen 24 timer etter slik administrasjon. Skal ikke brukes sammen med heparin og andre antikoagulasjonsmidler.

4.9 Dosering og tilførselsvei

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 veterinærpreparatet administreres for å gi riktig dosering.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

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 legemidlet.

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 den 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.

4.11 Tilbakeholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Ikke-steroid antiinflammatoriske og antirevmatiske midler
ATC vet-kode: QM01AX90

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Veterinærpreparatet 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 bruskmatriksen 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.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

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.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Benzylalkohol E1519
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Natriumdihydrogenfosfatdihydrat
Natriumhydroksid (til justering av pH)
Saltsyre (til justering av pH)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 4 år

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 84 dager

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 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.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea,
Co. Galway,
Irland.

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

17-11678

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

23/05/2019

10. OPPDATERINGSDATO

28.05.2021

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.