

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Osteopen 100 mg/ml Ενέσιμο διάλυμα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Pentosan Polysulphate Sodium 100 mg/ml

Έκδοχα:

Benzyl Alcohol E1519 10.45 mg/ml

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

Διαυγές ανοιχτό κίτρινο υδατικό διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη θεραπεία της χωλότητας και του πόνου εκφυλιστικής νόσου στις αρθρώσεις / οστεοαρθρίτιδας (μη μολυσματική αρθροπάθεια) στον σκελετικά ώριμο σκύλο.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται στη θεραπεία της σηπτικής αρθρίτιδας. Σε αυτήν την περίπτωση, θα πρέπει να ξεκινήσει κατάλληλη αντιμικροβιακή θεραπεία.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με προχωρημένη ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια ή ενδείξεις λοίμωξης.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκελετικά ανώριμο σκύλο (δηλαδή σκύλους των οποίων οι επιφυσιακές γραμμές οστών δεν έχουν κλείσει).

Καθώς το Pentosan Polysulphate Sodium έχει αντιπηκτικό αποτέλεσμα, να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με διαταραχές του αίματος, διαταραχές πήξης, αιμορραγία, τραύμα ή κακοήθεια (ειδικά αιμαγγειοσάρκωμα) ή κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής περιόδου εντός 6-8 ωρών από τη χειρουργική επέμβαση.

Να μην χρησιμοποιείται σε αρθρίτιδα ανοσολογικής προέλευσης (π.χ. ρευματοειδή αρθρίτιδα).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Μπορεί να παρατηρηθεί κλινική επίδραση μόνο μετά τη δεύτερη ένεση κατά τη διάρκεια της
θεραπείας.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Μην υπερβαίνετε την κανονική δόση. Η αύξηση της συνιστώμενης δόσης μπορεί να οδηγήσει σε επιδείνωση της δυσκαμψίας και της δυσφορίας.

Λόγω της ινωδολυτικής δράσης του pentosan polysulphate sodium, θα πρέπει να εξεταστεί η πιθανότητα εσωτερικής αιμορραγίας από όγκο ή αγγειακή ανωμαλία και να ληφθεί κατάλληλη θεραπευτική δράση.

Έχει αναφερθεί ότι ένας σκύλος που είχε υποστεί πνευμονικές βλάβες δώδεκα μήνες προηγουμένως είχε σοβαρή πνευμονική αιμορραγία μετά από μια ένεση pentosan polysulphate sodium. Χρησιμοποιήστε με προσοχή σε σκύλους με ιστορικό πνευμονικών αλλοιώσεων.

Συνιστάται επίσης προσοχή σε περιπτώσεις ηπατικής δυσλειτουργίας.

Το Pentosan polysulphate sodium έχει αντιπηκτική δράση.

Συνιστάται η παρακολούθηση του συμπιεσμένου όγκου κυτάρου (PVC) και του χρόνου επαναπλήρωσης τριχοειδών, όταν χρησιμοποιείται το προϊόν.

Αποφύγετε την ενδομυϊκή ένεση λόγω του κινδύνου αιματώματος στο σημείο της ένεσης.

Δεν πρέπει να χορηγούνται περισσότερες από τρεις κύκλοι τεσσάρων ενέσεων σε διάστημα δώδεκα μηνών.

Συνιστάται το ζώο να παρακολουθείται για σημάδια απώλειας αίματος και να αντιμετωπίζεται κατάλληλα. Διακόψτε τη θεραπεία εάν εμφανιστούν σημεία αυξημένης αιμορραγίας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Το συντηρητικό, η benzyl alcohol, μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές) σε ευαισθητοποιημένα άτομα .Αν γνωρίζετε ότι έχετε ευαισθησία ,πρέπει να δίνεται προσοχή όταν χειρίζεστε το προϊόν αυτό.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως την προσβεβλημένη περιοχή με νερό.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά από τη χρήση.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σπάνια, η αντίδραση στην ένεση μπορεί να συμβεί εντός 24 ωρών σε ένα φαινομενικά υγιές ζώο. Σε αυτές τις περιπτώσεις η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί και να δοθεί συμπτωματική ανακούφιση.

Εμπειρικά, φάνηκε ότι σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, οι σκύλοι μπορεί να κάνουν εμετό αμέσως μετά την ένεση με pentosan polysulphate. Αυτοί οι σκύλοι γενικά δεν χρειάζονται ιατρική περίθαλψη και έχουν ομαλή ανάρρωση. Δεν συνιστάται περαιτέρω θεραπεία με pentosan polysulphate.

Μια περαιτέρω πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια μετά τη χορήγηση pentosan polysulphate sodium σε σκύλους είναι μια φαινομενική ήπια κατάθλιψη και λήθαργος που διαρκεί έως και 24 ώρες.

Έμεση, διάρροια, λήθαργος και ανορεξία έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση pentosan polysulphate.

Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι το αποτέλεσμα μιας αντίδρασης υπερευαισθησίας και μπορεί να απαιτείται κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία, συμπεριλαμβανομένης της χορήγησης αντιισταμινικών.

Η χορήγηση του προϊόντος στη συνιστώμενη δόση οδηγεί σε αυξήσεις του χρόνου ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστικής (aPTT) και του χρόνου θρομβίνης (TT), κάτι που μπορεί να παραμείνει για έως και 24 ώρες μετά τη χορήγηση σε υγιείς σκύλους. Αυτό σπάνια οδηγεί σε κλινικές επιδράσεις, αλλά λόγω της ινωδολυτικής δράσης του pentosan polysulphate sodium, η πιθανότητα εσωτερικής αιμορραγίας από όγκο ή αγγειακή ανωμαλία πρέπει να εξεταστεί εάν εμφανιστούν συμπτώματα.

Συνιστάται όπως το ζώο να παρακολουθείται για σημάδια απώλειας αίματος και να αντιμετωπίζεται κατάλληλα.

Έχουν αναφερθεί διαταραχές αιμορραγίας όπως ρινική αιμορραγία, αιμορραγική διάρροια και αιματώματα.

Τοπικές αντιδράσεις όπως παροδικό οίδημα έχουν παρατηρηθεί μετά την ένεση.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)

- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια έδειξαν εμβρυοτοξικές επιδράσεις που σχετίζονται με πρωτογενή επίδραση στον γονέα σε επαναλαμβανόμενες ημερήσιες δόσεις 2,5 φορές της συνιστώμενης δόσης.

Η ασφάλεια του προϊόντος σε έγκυα ή ζώα σε περίοδο γαλουχίας δεν έχει μελετηθεί, επομένως δεν συνιστάται η χρήση σε έγκυα ή γαλουχούντα ζώα.

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τον τοκετό λόγω των αντιπηκτικών του επιδράσεων.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Τα ΜΣΑΦ και ειδικότερα η ασπιρίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με pentosan polysulphate sodium, καθώς μπορεί να επηρεάσουν την προσκόλληση των θρομβοκυττάρων και να ενισχύσουν την αντιπηκτική δράση του προϊόντος.

Τα κορτικοστεροειδή έχουν αποδειχθεί ότι είναι ανταγωνιστικά σε έναν αριθμό δράσεων του pentosan polysulphate sodium. Επιπλέον, η χρήση αντιφλεγμονωδών φαρμάκων μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη αύξηση της δραστηριότητας του σκύλου, η οποία μπορεί να επηρεάσει τις αναλγητικές και αναγεννητικές επιδράσεις του προϊόντος.

Μην χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα με στεροειδή ή μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων ασπιρίνης και φαινυλοβουταζόνης ή εντός 24 ωρών από τη χορήγηση. Μην το χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με ηπαρίνη και άλλους παράγοντες κατά της πήξης.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

3 mg pentosan polysulphate sodium / kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 0.3 ml/10kg σωματικού βάρους) σε τέσσερις περιπτώσεις, με μεσοδιάστημα 5-7 ημερών. Χορηγήστε μόνο με ασηπτική υποδόρια ένεση. Πρέπει να χρησιμοποιηθεί κατάλληλα βαθμολογημένη σύριγγα για να επιτρέπεται η ακριβής χορήγηση του απαιτούμενου όγκου δόσης. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό κατά την έγχυση μικρών όγκων.

Για να καθοριστεί η κατάλληλη δοσολογία, το βάρος του κάθε ζώου πρέπει να προσδιοριστεί πριν από τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε χορήγηση τριπλάσιας της συνιστώμενης δόσης, παρατηρήθηκε παροδική αύξηση του χρόνου αιμορραγίας διάρκειας περίπου 3 έως 4 ωρών. Επαναλαμβανόμενες ημερήσιες υπερδοσολογίες πέντε φορές ή περισσότερες της συνιστώμενης δόσης είχαν ως αποτέλεσμα ανορεξία και κατάθλιψη, οι οποίες ήταν αναστρέψιμες κατά την απόσυρση του φαρμάκου.

Σε υπερβολική δόση μπορεί να υπάρχει ηπατοκυτταρική βλάβη και σχετική, εξαρτώμενη από τη δόση, αύξηση στην ALT. Οι αυξήσεις του aPTT και του TT εξαρτώνται από τη δόση. Σε επαναλαμβανόμενες δόσεις μεγαλύτερες από πέντε φορές της συνιστώμενης δόσης, οι αυξήσεις στις τιμές αυτές μπορεί να συνεχιστούν μέχρι και μετά από 1 εβδομάδα μετά τη χορήγηση σε υγιή σκυλιά. Συμπτώματα που σχετίζονται με αυτές τις ανωμαλίες μπορεί να περιλαμβάνουν αιμορραγία στο

γαστρεντερικό σωλήνα, κοιλότητες του σώματος και εκχυμώσεις. Σε επαναλαμβανόμενες δόσεις μεγαλύτερες από δέκα φορές της συνιστώμενης δόσης μπορεί να υπάρχει θάνατος ως αποτέλεσμα της γαστρεντερικής αιμορραγίας. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, οι σκύλοι θα πρέπει να νοσηλεύονται και να παρακολουθούνται και να παρέχεται υποστηρικτική θεραπεία όπως κρίνεται απαραίτητο από τον κτηνίατρο.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιφλεγμονώδη και αντιρευματικά προϊόντα, μη στεροειδή

Κωδικός ATCvet : QM01AX90

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το προϊόν περιέχει Pentosan Polysulphate Sodium (NaPPS), ένα ημι-συνθετικό πολυμερές με μέσο μοριακό βάρος 4000 Daltons.

Σε ένα μοντέλο οστεοαρθρίτιδας σε σκύλους, όταν το NaPPS χορηγήθηκε σε παρόμοιες με θεραπευτικές δόσεις, τα επίπεδα των μεταλλοπρωτεϊνών στον χόνδρο μειώθηκαν και τα επίπεδα του αναστολέα του ιστού της μεταλλοπρωτεϊνάσης (TIMP) αυξήθηκαν, διατηρώντας έτσι το περιεχόμενο πρωτεογλυκάνης και προστατεύοντας τη μήτρα του χόνδρου από την αποδόμηση.

Σε σκύλους με οστεοαρθρίτιδα η χορήγηση NaPPS προκάλεσε ινωδόλυση, λιπόλυση και μειωμένη συγκέντρωση αιμοπεταλίων.

Σε μελέτες *in vitro* και *in vivo* σε εργαστηριακά είδη, χρησιμοποιώντας δόσεις μεγαλύτερες από αυτές που προτείνονται για θεραπευτική χρήση, το NaPPS κατέστειλε τα επίπεδα των αντιφλεγμονωδών μεσολαβητών και διεγείρε τη σύνθεση υαλουρονίων από ινοβλάστες.

Το Pentosan polysulphate sodium έχει ινωδολυτική, λιπολυτική και ήπια αντιπηκτική δράση.

Το Pentosan polysulphate sodium έχει επίδραση στην πήξη του αίματος λόγω της δομής που μοιάζει με ηπαρίνη και της ινωδολυτικής δραστηριότητας που διαρκεί έως και 6-8 ώρες μετά τη χορήγηση.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Απορρόφηση: Στον σκύλο, επιτυγχάνεται μέγιστη συγκέντρωση πλάσματος 7,40 µg-eq Pentosan polysulphate sodium/mL 15 λεπτά μετά την υποδόρια χορήγηση.

Κατανομή: Το Pentosan polysulphate sodium δεσμεύει πολλές πρωτεΐνες του πλάσματος με μεταβλητή ισχύ συσχέτισης και διαχωρισμού με αποτέλεσμα μια πολύπλοκη ισορροπία μεταξύ δεσμευμένου και μη δεσμευμένου φαρμάκου.

Το Pentosan polysulphate sodium συγκεντρώνεται στο ήπαρ και στα νεφρά και στο δικτυοενδοθηλιακό σύστημα. Χαμηλά επίπεδα εμφανίζονται σε συνδετικούς ιστούς και μύες. Ο όγκος κατανομής σε σκύλους είναι 0,43 L.

Βιομετασχηματισμός: Η αποθείωση του pentosan polysulphate sodium συμβαίνει στο ηπατο-δικτυο-ενδοθηλιακό σύστημα, με το ήπαρ να είναι ο κύριος τόπος δραστηριότητας. Ο αποπολυμερισμός μπορεί επίσης να συμβεί στο νεφρό.

Αποβολή: Το προϊόν αποβάλλεται με χρόνο ημιζωής περίπου 3 ώρες στον σκύλο. Σαράντα οκτώ ώρες μετά την ένεση περίπου το 70% της χορηγούμενης δόσης αποβάλλεται μέσω ούρων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Benzyl Alcohol E1519
Disodium phosphate dodecahydrate
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate
Sodium hydroxide (for pH adjustment)
Hydrochloric acid (for pH adjustment)
Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 84 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να το προστατεύσετε από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο εφοδιασμένο με γκρι πώμα χλωροβουτυλίου και σφραγισμένο με λακαρισμένο καπάκι αλουμινίου.
Μεγέθη συσκευασίας:

1 x 10ml

1 x 20ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρος: CY00799V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

6/8/2020

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει