

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Osteopen 100 mg/ml injekční roztok pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irsko

a

Labiana Life Sciences, S.A.
C/Venus
26 – Pol. Ind. Can Parellada
Terrassa
08228 Barcelona
Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Osteopen 100 mg/ml injekční roztok pro psy

Natrii pentosani polysulfas

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:	Natrii pentosani polysulfas	100 mg/ml
Pomocné látky:	Benzylalkohol E 1519	10,45 mg/ml

Čirý slabě nažloutlý vodný roztok k subkutánnímu podání.

4. INDIKACE

Léčba ztuhlosti a bolesti u degenerativního onemocnění kloubů/ osteoartrózy (neinfekční artrózy) u skeletálně dospělého psa.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat k léčbě septické artritidy. V tomto případě má být zahájena vhodná antimikrobiální terapie.

Nepoužívat u psů s pokročilým poškozením jater nebo ledvin nebo s infekcí.

Nepoužívat ve známých případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u skeletálně nezralých psů (tj. u psů, u kterých nedošlo k uzavření růstových štěrbin dlouhých kostí).

Protože pentosan-polysulfát má antikoagulační účinek, nepoužívat u psů s poruchami krve, poruchami koagulace, krvácením, traumatem nebo maligními stavy (zejména

hemangiosarkomem) nebo během perioperačního období 6 - 8 hodin kolem operace.

Nepoužívat u artritid imunologického původu (např. u revmatoidní artritidy).

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Vzácně může dojít k reakci na injekční podání do 24 hodin u zvířete, které se jeví jako zdravé. Za těchto okolností by měla být léčba přerušena a měla by být poskytnuta symptomatická podpora.

Zkušenosti ukazují, že ve velmi vzácných případech mohou psi zvracet okamžitě po injekčním podání pentosan-polysulfátu.

Tito psi obvykle nevyžadují žádné lékařské ošetření a dojde k samovolnému zotavení. Další ošetření pentosan-polysulfátem se nedoporučuje.

Dalším velmi vzácným nežádoucím účinkem po podání sodné soli pentosan-polysulfátu u psů je zřejmá mírná deprese a letargie trvající až 24 hodin.

Po použití pentosan-polysulfátu bylo hlášeno zvracení, průjem, letargie a anorexie. Tyto příznaky mohou být výsledkem reakce přecitlivělosti a mohou vyžadovat odpovídající symptomatickou léčbu včetně podávání antihistaminika.

Podávání přípravku v doporučených dávkách vede ke zvýšení aktivovaného parciálního tromboplastinového času (aPTT) a trombinového času (TT), které může přetrvávat až 24 hodin po podání zdravým psům. To má velmi zřídka za následek klinické účinky, ale vzhledem k fibrinolytickému účinku sodné soli pentosan-polysulfátu je třeba zvážit možnost vnitřního krvácení z nádoru nebo při anomálii cév, pokud se objeví příznaky. Doporučuje se, aby zvíře bylo monitorováno na známky ztráty krve a vhodně léčeno.

Byla hlášena krvácivá onemocnění jako je nazální krvácení, hemoragický průjem a hematomy.

Po injekčním podání byla pozorována lokální reakce, jako je přechodný otok.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno,

Mail: adr@uskvbl.cz, Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

3 mg sodné soli pentosan-polysulfátu/kg živé hmotnosti (ekvivalent 0,3 ml/10 kg živé hmotnosti) ve čtyřech podáních v intervalu 5 až 7 dnů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Podávat pouze asepticky subkutánně. Musí být použita vhodně kalibrovaná injekční stříkačka, aby bylo možné podat požadovaný objem dávky přesně. Toto je zvláště důležité při podávání malých objemů.

Pro stanovení odpovídajícího dávkování má být před podáním veterinárního léčivého přípravku stanovena hmotnost zvířete individuálně.

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

10. OCHRANÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 84 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nepřekračovat standardní dávku. Zvýšení doporučené dávky může mít za následek zhoršení ztuhlosti a potíží.

Vzhledem k fibrinolytickému účinku sodné soli pentosan-polysulfátu má být vzata v úvahu možnost vnitřního krvácení z nádoru nebo při anomálii cév. Mají být přijata vhodná terapeutická opatření.

Byl hlášen případ psa s plicními laceracemi před dvanácti měsíci a po injekčním podání sodné soli pentosan-polysulfátu došlo k závažnému krvácení do plic. Používat opatrně u psů s anamnézou plicních lacerací.

Opatrnost se také doporučuje v případě poškození jater.

Sodná sůl pentosan-polysulfátu má antikoagulační účinek.

Při podání přípravku se doporučuje kontrolovat hematokrit (Packed Cell Volume /PVC) a dobu plnění kapilár.

Je třeba se vyhnout intramuskulárnímu podání z důvodu rizika hematomu v místě injekčního podání.

V období dvanácti měsíců by neměly být podány více než tři cykly po čtyřech injekčních podáních.

Doporučuje se, aby zvíře bylo monitorováno na známky ztráty krve a vhodně léčeno.

Je třeba přerušit léčbu, pokud se objeví známky zvýšeného krvácení.

Klinický účinek může být pozorován v průběhu léčby až po druhém injekčním podání

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Konzervační látka benzylalkohol může u citlivých lidí vyvolat hypersenzitivní (alergické) reakce. Pokud víte, že jste přecitlivělí na tuto látku, měli byste být při manipulaci s tímto přípravkem opatrní. Pokud dojde k náhodnému kontaktu s kůží nebo očima, postižené místo okamžitě opláchněte vodou. Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Laboratorní studie na králících prokázaly embryotoxické účinky spojené s primárním účinkem na rodiče při opakovaných denních dávkách 2,5 násobku doporučené dávky.

Bezpečnost přípravku u březích nebo laktujících zvířat nebyla studována, proto použití u březích nebo laktujících zvířat není doporučeno.

Přípravek by neměl být používán v době porodu kvůli jeho antikoagulačním účinkům.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

NSAID a zejména kyselina acetylsalicylová by neměly být používány v kombinaci se sodnou solí pentosan-polysulfátu, protože mohou ovlivnit adhezi trombocytů a zesílit antikoagulační účinek přípravku. Byla prokázána řada antagonistických účinků kortikosteroidů vůči sodné soli pentosan-polysulfátu. Kromě toho může použití protizánětlivých léčiv vést k předčasnému zvýšení aktivity psa, což může narušit analgetické a regenerační účinky přípravku.

Nepoužívat současně se steroidy nebo nesteroidními protizánětlivými látkami včetně kyseliny acetylsalicylové a fenylobutazonu nebo do 24 hodin od takového podání. Nepoužívat ve spojení s heparinem a jinými antikoagulačními přípravky.

Absorpce: U psa je maximální plazmatické koncentrace 7,40 µg-eq sodné soli pentosan-polysulfátu/ml dosaženo 15 minut po subkutánním podání.

Distribuce: Sodná sůl pentosan-polysulfát se váže na mnoho plazmatických bílkovin s různou silou asociace a disociace, což vede ke komplexní rovnováze mezi vázanou a nenávanou léčivou látkou. Sodná sůl pentosan-polysulfátu se koncentruje v játrech a ledvinách a retikuloendotelovém systému. V pojivové tkáni a svalů je v nízkých hladinách. Distribuční objem u psů je 0,43 l.

Biotransformace: Desulfatace sodné soli pentosan-polysulfátu probíhá v hepato-retikuloendotelovém systému, játra jsou hlavním místem aktivity. K depolymerizaci může docházet také v ledvinách.

Eliminace: Přípravek je u psa eliminován s poločasem přibližně 3 hodiny. Čtyřicet osm hodin po injekčním podání je přibližně 70 % podané dávky vyloučeno močí.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Při trojnásobku doporučené dávky bylo pozorováno přechodné prodloužení doby krvácení o 3 až 4 hodiny. Opakované denní předávkování, pětinašobek doporučené dávky nebo více, vedlo k anorexii a depresi, které byly reverzibilní po vysazení léku.

Při předávkování může dojít k poškození hepatocelulárního systému a souvisejícímu zvýšení ALT v závislosti na dávce.

Zvýšení aPTT a TT závisí na dávce. Při opakovaných dávkách vyšších než pětinašobek doporučené dávky může toto zvýšení přetrvávat déle než 1 týden po podání zdravým psům. Příznaky spojené s těmito poruchami mohou zahrnovat krvácení do gastrointestinálního traktu, tělesných dutin a ekchymózu. Opakované dávky vyšší než desetinásobek doporučené dávky mohou být fatální v důsledku gastrointestinálního krvácení.

Pokud dojde k předávkování, měli by být psi hospitalizováni a sledováni a má být podle posouzení veterinárního lékaře poskytnuta podpůrná léčba.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení: 1 x 10 ml a 1 x 20 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Obchodní zastoupení:

Orion Pharma s.r.o.

Budějovická Alej

Antala Staška 2027/77, Praha 4 – Krč, 140 00, ČR

Tel: +420 234 703 305