

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Osteopen 100 mg/ml solution injectable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substance active:

Polysulfate de pentosane sodique 100 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique E1519	10,45 mg
Dodécahydrate de phosphate disodique	
Dihydrate de phosphate sodique dihydrogéné	
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)	
Acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH)	
Eau pour préparations injectables	

Solution aqueuse transparente de couleur jaune pâle.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement des boiteries et des douleurs liées à la pathologie articulaire dégénérative/ ostéoarthrite (arthrose non infectieuse) chez le chien dont le squelette a atteint la maturité.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser pour traiter l'arthrite septique. Un traitement antimicrobien adéquat doit être initié dans ce cas.

Ne pas utiliser chez les chiens présentant une insuffisance hépatique ou rénale avancée ou des signes d'infection.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez le chien dont le squelette n'a pas atteint la maturité (c.-à-d. chez les chiens dont les cartilages de conjugaison des os longs ne se sont pas soudés).

Le polysulfate de pentosane ayant un effet anticoagulant, ne pas utiliser chez les chiens présentant des troubles sanguins, des troubles de la coagulation, des saignements, un traumatisme ou des tumeurs malignes (en particulier l'hémangiosarcome) ou pendant la période péri-opératoire de 6 à 8 heures.

Ne pas utiliser en cas d'arthrite d'origine immunologique (p. ex. arthrite rhumatoïde).

3.4 Mises en garde particulières

Un effet clinique ne peut être observé avant la seconde injection du traitement.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Ne pas dépasser la dose standard. L'augmentation de la dose recommandée peut exacerber les raideurs et l'inconfort.

Le polysulfate de pentosane sodique ayant un effet fibrinolytique, la possibilité d'un saignement interne dû à une tumeur ou à une anomalie vasculaire doit être envisagée, et une mesure thérapeutique adéquate doit être prise.

Il a été rapporté qu'un chien qui a souffert de lacérations pulmonaires douze mois auparavant a présenté un saignement pulmonaire sévère après une injection de polysulfate de pentosane sodique. Utiliser avec précaution chez les chiens présentant des antécédents de lacérations pulmonaires.

La vigilance est également recommandée en cas d'insuffisance hépatique.

Le polysulfate de pentosane sodique a un effet anticoagulant.

Il est recommandé de surveiller l'hématocrite et le temps de remplissage capillaire lors de l'administration du médicament vétérinaire.

Éviter toute injection intramusculaire au vu du risque d'hématome au site d'injection.

Ne pas administrer plus de trois cycles de quatre injections sur une période de douze mois.

Il est recommandé de surveiller que l'animal ne présente pas de symptômes de perte de sang et qu'il est traité de manière adéquate. Interrompre le traitement en cas de symptômes d'augmentation des saignements.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Le conservateur alcool benzylique peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergiques) chez les personnes sensibilisées. Si vous savez que vous êtes sensibilisé(e), manipulez ce médicament vétérinaire avec précaution. En cas de contact accidentel avec la peau ou l'œil, rincer immédiatement la zone affectée avec de l'eau.

Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens:

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Réaction au site d'injection ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Vomissements ² Dépression ³ et léthargie ^{4,6}
Fréquence indéterminée (estimation impossible sur la base des données disponibles)	Augmentation du temps de thromboplastine partielle activée (aPTT) et le temps de thrombine (TT) ⁵ Emesis ⁶ , diarrhées ⁶ , anorexie ⁶ Troubles du saignement (tels que saignements de nez, diarrhées hémorragiques et hématomes) Réactions locales (p. ex. gonflement) ⁷

¹Peut survenir dans les 24 heures chez l'animal apparemment en bonne santé. Le traitement doit être interrompu et un traitement symptomatique doit être administré.

²Se produit immédiatement après l'injection. Ces chiens ne nécessitent généralement pas de traitement médical et se rétablissent sans problème. Il est déconseillé de poursuivre le traitement au polysulfate de pentosane.

³Apparemment légère.

⁴Peut durer jusqu'à 24 heures.

⁵Peut persister jusqu'à 24 heures après l'administration chez les chiens en bonne santé. Dans de très rares cas, ils peuvent engendrer des effets cliniques, mais le polysulfate de pentosane sodique ayant un effet fibrinolytique, la possibilité d'un saignement interne dû à une tumeur ou à une anomalie vasculaire doit être envisagée en cas d'apparition de symptômes. Il est recommandé de surveiller que l'animal ne présente pas de symptômes de perte de sang et qu'il est traité de manière adéquate.

⁶Ces symptômes peuvent résulter d'une réaction d'hypersensibilité et peuvent nécessiter un traitement symptomatique adéquat, dont l'administration d'un antihistaminique.

⁷Transitoire

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation:

Des études de laboratoire réalisées sur des lapins ont démontré des effets embryotoxiques associés à un effet principal sur le parent à des doses quotidiennes répétées 2,5 fois supérieures à la dose recommandée.

La sécurité du médicament vétérinaire chez l'animal en gestation ou qui allait n'a pas été étudiée. Son administration est donc déconseillée chez les animaux en gestation ou qui allaient.

Le médicament vétérinaire ne peut être administré à la parturition à cause de ses effets anticoagulants.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les AINS, et l'aspirine en particulier, ne peuvent être administrés en association avec le polysulfate de pentosane sodique, car ils pourraient avoir une incidence sur l'adhésion des thrombocytes et intensifier l'activité anticoagulante du médicament vétérinaire. Il a été démontré que les corticostéroïdes étaient antagonistes à plusieurs effets du polysulfate de pentosane sodique. En outre, l'administration de médicaments anti-inflammatoires peut augmenter de manière prématuée l'activité du chien, ce qui peut interférer avec les effets analgésiques et régénératrices du médicament vétérinaire.

Ne pas administrer en concomitance avec des stéroïdes ou des médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens, dont l'aspirine et la phénylbutazone, ou au cours des 24 heures suivant telle administration. Ne pas utiliser en concomitance avec de l'héparine et d'autres agents anticoagulants.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée.

3 mg de polysulfate de pentosane sodique/kg de poids corporel (équivalent à 0,3 ml/10 kg de poids corporel) à quatre occasions, avec un intervalle de 5 à 7 jours.

Administrer par injection sous-cutanée aseptique uniquement. Une seringue correctement graduée doit être utilisée afin d'administrer la dose requise correctement. Ceci est particulièrement important lors de l'injection de petits volumes.

Pour établir la dose adéquate, le poids de chaque animal doit être déterminé avant d'administrer le médicament vétérinaire.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Une augmentation transitoire du temps de saignement d'une durée de 3 à 4 heures a été observée à une dose 3 fois supérieure à la dose recommandée. Les surdosages quotidiens répétés cinq fois supérieurs à la dose recommandée ou plus ont entraîné une anorexie et une dépression, tous deux réversibles avec l'arrêt du traitement.

Le surdosage peut être associé à une lésion hépatocellulaire ainsi qu'à une élévation du taux d'ALAT proportionnelle à la dose.

L'augmentation de l'aPTT et du TT est proportionnelle à la dose. En cas de doses répétées plus de cinq fois supérieures à la dose recommandée, ces augmentations peuvent persister plus de 1 semaine après l'administration chez des chiens en bonne santé. Les symptômes associés à ces anomalies peuvent comprendre un saignement au niveau de l'appareil digestif, des cavités corporelles et des ecchymoses. Les doses répétées plus de dix fois supérieures à la dose recommandée peuvent entraîner un décès, à la suite d'une hémorragie gastro-intestinale.

En cas de surdosage, les chiens doivent être hospitalisés et observés et recevoir un traitement de soutien comme le vétérinaire le juge nécessaire.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QM01AX90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire contient du polysulfate de pentosane sodique (NaPPS), un polymère semi-synthétique d'un poids moléculaire moyen de 4.000 Daltons.

Dans un modèle d'ostéoarthrite chez les chiens où le NaPPS a été administré à une quantité similaire aux doses thérapeutiques, les taux de métalloprotéinases dans le cartilage ont été réduits et le taux d'inhibiteurs tissulaires des métalloprotéinases (TIMP) a augmenté, évitant ainsi la dégradation du contenu du protéoglycane et de la matrice cartilagineuse.

Chez les chiens atteints d'ostéoarthrite, l'administration de NaPPS a provoqué une fibrinolyse, une lipolyse et une diminution de l'agrégabilité plaquettaire.

Dans les études *in vitro* et les études *in vivo* réalisées sur des animaux de laboratoire à l'aide de doses supérieures à celles proposées pour utilisation thérapeutique, le NaPPS a réduit le taux des médiateurs anti-inflammatoires et a stimulé la synthèse de l'acide hyaluronique par les fibroblastes.

Le polysulfate de pentosane sodique a une action fibrinolytique, lipolytique et légèrement anticoagulante.

Le polysulfate de pentosane sodique a une action sur la coagulation sanguine à cause de sa structure similaire à l'héparine, ainsi qu'une action fibrinolytique qui dure jusqu'à 6 à 8 heures après l'administration.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption : Chez le chien, un pic plasmatique de 7,40 µg-eq de sulfate de pentosane sodique/ml est obtenu 15 minutes après l'administration sous-cutanée.

Distribution : Le polysulfate de pentosane sodique se lie à de nombreuses protéines plasmatiques avec une force d'association et de dissociation variable, entraînant un équilibre complexe entre le médicament lié et non lié. Le polysulfate de pentosane sodique est fortement concentré au niveau du foie, des reins et du système réticulo-endothélial. Il est de faible concentration dans les tissus conjonctifs et les muscles. Le volume de distribution est de 0,43 l chez les chiens.

Biotransformation : La désulfatation du polysulfate de pentosane sodique a lieu dans le système hépato-réticulo-endothélial, avec le foie comme site principal d'activité. La dépolymérisation a également lieu au niveau des reins.

Élimination : Le médicament vétérinaire est éliminé avec une demi-vie d'environ 3 heures chez le chien. La dose administrée est éliminée à environ 70 % dans les urines 48 heures après l'injection.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 4 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 84 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon dans la boîte en carton de façon à protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre incolore équipé d'un bouchon gris en chlorobutyle et scellé avec une capsule d'aluminium laquée.

Tailles de l'emballage :

1 x 10ml

1 x 20ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V579457

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 01/02/2021

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

12/06/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).