

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OSTEOPEN 100 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR CHIENS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Pentosane polysulfate 87,1 mg

(sous forme de sel de sodium)

(Equivalent à 100 mg de pentosane polysulfate sodique)

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
Phosphate disodique dodécahydraté (E339(ii))	
Phosphate monosodique dihydraté (E339(i))	
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)	
Acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH)	
Eau pour préparations injectables	

Solution aqueuse claire 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 aux maladies articulaires dégénératives / à l'ostéo-arthrite (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 (chiens dont les cartilages de conjugaison des os longs ne sont pas soudés).

Ne pas utiliser chez les chiens présentant des troubles sanguins, des troubles de la coagulation, des saignements, un traumatisme ou une tumeur maligne (en particulier un hémangiosarcome) ou pendant une période péri-opératoire de 6 à 8 heures, car le polysulfate de pentosan a un effet anticoagulant.

Ne pas utiliser en cas d'arthrite d'origine immunologique (exemple : arthrite rhumatoïde).

3.4 Mises en garde particulières

Un effet clinique peut n'être observé qu'après 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. Le dépassement de la dose recommandée peut exacerber les raideurs et l'inconfort.

Le pentosane polysulfate 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 appliquée.

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 pentosane polysulfate sodique. Utiliser avec précaution chez les chiens présentant des antécédents de lacérations pulmonaires.

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

Le pentosane polysulfate sodique a un effet anticoagulant.

Il est recommandé de surveiller l'hématocrite et le temps de remplissage capillaire lors de l'utilisation 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 l'animal pour détecter tout signe de perte de sang et de le traiter de manière adéquate. Interrompre le traitement en cas de signes 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 sensible, 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.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réaction au point d'injection ¹
Très rare (Vomissement ² Dépression ³ et léthargie ^{4,6}
Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)	Temps de céphaline activée (TCA) et temps de thrombine allongés (TT) ⁵ Vomissements ⁶ , diarrhée ⁶ , anorexie ⁶ Troubles hémorragiques (tels que saignements nasaux, diarrhée hémorragique et hématomes) Réactions locales (par exemple, gonflement ⁷)

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

² Apparaît immédiatement après l'injection. Ces chiens ne nécessitent généralement aucun traitement médical et se

rétablissent sans problème. Il n'est pas recommandé de poursuivre le traitement avec le pentosane de polysulfate sodique.

³ Apparemment légère.

⁴ Durée de vie jusqu'à 24 heures.

⁵ Peuvent persister jusqu'à 24 heures après l'administration chez les chiens en bonne santé. Cela entraîne très rarement des effets cliniques, mais en raison de l'action fibrinolytique du pentosane polysulfate sodique, la possibilité d'une hémorragie interne due à une tumeur ou à une anomalie vasculaire doit être envisagée en cas d'apparition de signes. Il est recommandé de surveiller l'animal pour déceler tout signe de perte de sang et de le traiter de manière appropriée.

⁶ Ces signes peuvent être le résultat d'une réaction d'hypersensibilité et peuvent nécessiter un traitement symptomatique approprié, y compris l'administration d'antihistaminiques.

⁷ Transitoire

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 montré des effets embryotoxiques associés à un effet primaire chez la mère à des doses quotidiennes répétées 2,5 fois supérieures à la dose recommandée.

L'innocuité du médicament vétérinaire chez l'animal en gestation ou qui allaite n'a pas été étudiée. Son administration est donc déconseillée chez les animaux en gestation ou qui allaitent.

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 pentosane polysulfate sodique, car ils pourraient avoir un impact 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 pentosane polysulfate sodique. En outre, l'administration de médicaments anti-inflammatoires peut augmenter de manière prématurée l'activité du chien, ce qui peut interférer avec les effets analgésiques et régénérateurs du médicament vétérinaire.

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

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée.

3 mg de pentosane polysulfate sodique/kg de poids corporel (équivalent à 0,3 mL/10 kg de poids corporel), en quatre

administrations, en respectant un intervalle de 5 à 7 jours entre chaque injection.

Administrer par injection sous-cutanée aseptique uniquement. Une seringue correctement graduée doit être utilisée afin de permettre une administration précise du volume de médicament vétérinaire requis. Ceci est particulièrement important lors de l'injection de petits volumes.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

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. Des 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.

En cas de surdosage on peut observer une atteinte hépatocellulaire ainsi qu'une élévation du taux d'ALAT proportionnelle à la dose.

L'augmentation du TCA 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 d'une semaine après l'administration chez des chiens sains. Les signes 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 la mort, 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 si 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 pentosane polysulfate sodique (NaPPS), un polymère semi-synthétique d'un poids moléculaire moyen de 4000 Daltons.

Dans un modèle d'ostéoartrite chez les chiens, l'administration de NaPPS aux doses thérapeutiques, a entraîné une réduction du taux de métalloprotéinases dans le cartilage et une augmentation du taux d'inhibiteurs tissulaires des métalloprotéinases (TIMP), protégeant ainsi le contenu du protéoglycane et de la matrice cartilagineuse de la dégradation.

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

Dans les études *in vitro* et les études *in vivo* réalisées sur des espèces de laboratoire à des doses supérieures aux doses thérapeutiques, le NaPPS a réduit le taux des médiateurs anti-inflammatoires et a stimulé la synthèse de l'acide hyaluronique par les fibroblastes.

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

Le pentosane polysulfate 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 de pentosane polysulfate sodique/mL est obtenu 15 minutes après l'administration par voie sous-cutanée.

Distribution : Le pentosane polysulfate sodique se lie à de nombreuses protéines plasmatiques avec une force d'association et de dissociation variable, entraînant un équilibre complexe entre la forme libre et liée du médicament lié et non lié. Le pentosane polysulfate sodique se concentre 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 : une désulfatation du pentosane polysulfate sodique a lieu dans le système hépato-réticulo-endothélial, avec le foie comme site principal d'activité. La dépolymérisation pourrait également se produire 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.

Propriétés environnementales

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 verre type I incolore

Bouchon chlorobutyle gris

Capsule aluminium

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(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/3854340 1/2020

Boîte de 1 flacon de 10 mL

Boîte de 1 flacon de 20 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

04/05/2020

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

28/04/2025

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>).