

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Osteopen 100 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient 100 mg de pentosane polysulfate sodique

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 mL

20 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aa}

Après ouverture, utiliser dans les 84 jours

Après ouverture, utiliser avant

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/3854340 1/2020

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT
PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Étiquette du flacon

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Osteopen

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Pentosane polysulfate sodique 100 mg/ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser dans les 84 jours

Après ouverture, utiliser avant

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Osteopen 100 mg/ml solution injectable pour chiens

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

Pentosane polysulfate sodique 100 mg

Excipient :

Alcool benzylique E1519 10,45 mg

Solution aqueuse claire de couleur jaune pâle.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Pour le traitement des boiteries et des douleurs liées aux maladies articulaires dégénératives/ à l'ostéoarthrite (arthrose non infectieuse) chez le chien dont le squelette a atteint la maturité.

5. 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).

6. Mises en garde particulières

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.

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.

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.

Surdosage :

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 de l'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.

Incompatibilités majeures :

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

< Restrictions et conditions particulières d'utilisation : >

7. Effets indésirables

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Réaction au point d'injection ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Vomissement ² Dépression ³ et léthargie ^{4,6}
Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)	Temps de thrombine partielle 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 polysulfate de pentosan.

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 polysulfate de pentosan 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.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Administrer par injection sous-cutanée aseptique uniquement. Une seringue correctement graduée doit être utilisée afin de permettre une administration précise du volume de produit requis. 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.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon et le carton d'emballage après « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 84 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des systèmes de reprise pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou de tout déchet dérivé de celui-ci, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à la protection de l'environnement.

< Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. >

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/3854340 1/2020

Taille de l'emballage : flacons de 10 mL et 20 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

<{MM/AAAA}>

<{JJ/MM/AAAA}>

<{JJ mois AAAA}>

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway,

Irlande.

Fabricant responsable de la libération des lots:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlande.

Et

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations