

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Osteopen 100 mg/ml solution injectable pour chiens

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

Polysulfate de pentosane sodique 100 mg

Excipient :

Alcool benzylique E1519 10,45 mg

Solution aqueuse transparente de couleur jaune pâle.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

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.

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 (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).

6. Mises en garde particulières

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.

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

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.

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 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 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 prématurée l'activité du chien, ce qui peut interférer avec les effets analgésiques et régénérateurs 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.

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. 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.

Incompatibilités majeures:

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

7. 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 le 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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.

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 l'étiquette et la boîte 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 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les 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

BE-V579457

Présentations : flacons de 10 ml et de 20 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Juin 2025

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 Barcelona,
Espagne

Représentant local:

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.

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: mail@alivira.be

Coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

17. Autres informations