

## **B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER****1. Naam van het diergeneesmiddel**

Osteopen 100 mg/ml Oplossing voor injectie voor honden

**2. Samenstelling**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Pentosanpolysulfaatnatrium: 100 mg

**Hulpstof:**

Benzylalcohol E1519 10,45 mg

Een heldere, lichtgele, waterige oplossing.

**3. Doeldiersoorten**

Hond

**4. Indicaties voor gebruik**

Voor de behandeling van kreupelheid en pijn door degeneratieve gewrichtsziekte/osteoartritis (niet-infectieuze artrose) bij honden met een volgroeid skelet.

**5. Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij de behandeling van septische artritis. In dit geval dient passende antimicrobiële therapie te worden gestart.

Niet gebruiken bij honden met gevorderde lever- of nierfunctiestoornis, of bij aanwijzingen van infectie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij honden waarvan het skelet nog niet volgroeid is (d.w.z. bij honden waarvan de groeiplaten van de lange beenderen nog niet gesloten zijn).

Niet gebruiken bij honden met bloedstoornissen, stollingsstoornissen, bloedingen, trauma of maligniteiten (met name hemangiosaroom) of tijdens de peri-operatieve periode 6-8 uur voor of na chirurgie aangezien pentosanpolysulfaat een antistollingseffect heeft.

Niet gebruiken bij artritiden van immunologische oorsprong (bijv. bij reumatoïde artritis).

**6. Speciale waarschuwingen**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De standaarddosering niet overschrijden. Overschrijden van de aanbevolen dosering kan resulteren in verergering van stijfheid en ongemak.

Vanwege de fibrinolytische werking van pentosanpolysulfaatnatrium moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid van een inwendige bloeding uit een tumor of vasculaire afwijking en dient passende therapeutische actie te worden ondernomen.

Er is gemeld dat een hond die twaalf maanden eerder longlaceraties had opgelopen ernstige longbloedingen kreeg na een injectie met pentosanpolysulfaatnatrium. Met voorzichtigheid gebruiken bij honden met een voorgeschiedenis van longlaceraties.

Voorzichtigheid is ook geboden in geval van een leverfunctiestoornis.

Pentosanpolysulfaatnatrium heeft een antistollingseffect.

Het wordt aanbevolen om de hematocriet (Packed Cell Volume, PCV) en de capillaire vullingstijd te controleren wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt.

Vermijd intramusculaire injectie vanwege het risico op een hematoom op de injectieplaats.

Er mogen niet meer dan drie kuren van vier injecties worden toegediend in een periode van twaalf maanden.

Het wordt aanbevolen om het dier op verschijnselen van bloedverlies te controleren en om het dier op passende wijze te behandelen. Onderbreek de behandeling als zich verschijnselen van toegenomen bloedingen voordoen.

Mogelijk wordt pas na de tweede injectie van de behandelingskuur een klinisch effect waargenomen.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het conserveermiddel (benzylalcohol) kan overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaken bij gesensibiliseerde personen. Als u weet dat u gesensibiliseerd bent, is voorzichtigheid geboden bij het hanteren van dit diergeneesmiddel. Als per ongeluk huid- of oogcontact plaatsvindt, dient het betreffende gebied onmiddellijk met water te worden afgespoeld.

Handen wassen na gebruik.

#### Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij konijnen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op embryotoxische effecten die geassocieerd worden met een primair effect op het ouderdier bij herhaalde dagelijkse toediening van 2,5 keer de aanbevolen dosis.

Omdat de veiligheid van het diergeneesmiddel bij drachtige of lacterende dieren niet is onderzocht, wordt het gebruik bij dracht en lactatie afgeraden.

Het diergeneesmiddel mag vanwege de antistollingseffecten niet worden gebruikt tijdens de partus.

#### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

NSAID's en met name aspirine mogen niet in combinatie met pentosanpolysulfaatnatrium worden gebruikt, omdat ze de trombocytenhechting kunnen beïnvloeden en de antistollingactiviteit van het diergeneesmiddel kunnen versterken. Het is aangetoond dat corticosteroïden een antagonistische uitwerking hebben op een aantal effecten van pentosanpolysulfaatnatrium. Verder kan het gebruik van ontstekingsremmende geneesmiddelen resulteren in een vroegtijdige toename in de activiteit van de hond, wat de pijnstillende en regeneratieve werking van het diergeneesmiddel kan verstoren.

Niet gelijktijdig gebruiken met steroïden of niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (inclusief aspirine en fenylobutazon) of binnen 24 uur van een dergelijke toediening. Niet gebruiken in combinatie met heparine en andere antistollingsmiddelen.

#### Overdosering:

Bij drie keer de aanbevolen dosis is een voorbijgaande toename in bloedingstijd van ongeveer 3 tot 4 uur waargenomen. Herhaalde dagelijkse overdoses van vijf keer de aanbevolen dosis of meer resulteerden in anorexie en depressie, wat na stopzetting van het geneesmiddel reversibel bleek.

Bij overdosering kan er sprake zijn van hepatocellulaire schade en een daarmee geassocieerde dosisafhankelijke verhoging in ALT.

Toenames in aPTT en TT zijn dosisafhankelijk. Bij herhaalde doses van meer dan vijf keer de aanbevolen dosis kunnen deze toenames na toediening bij gezonde honden langer dan 1 week aanhouden. Mogelijke verschijnselen in verband met deze defecten omvatten bloedingen in het maagdarmkanaal, lichaamsholten en ecchymosen. Bij herhaalde doses van meer dan tien keer de aanbevolen dosis kan er sprake zijn van een dodelijke afloop als gevolg van gastro-intestinale bloeding. In geval van overdosering dienen honden te worden opgenomen en te worden geobserveerd en dient ondersteunende therapie te worden verleend zoals dit door de dierenarts nodig wordt geacht.

#### Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

## **7. Bijwerkingen**

Honden:

|        |                                           |
|--------|-------------------------------------------|
| Zelden | Reactie op de injectieplaats <sup>1</sup> |
|--------|-------------------------------------------|

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):   | Overgeven <sup>2</sup><br>Depressie <sup>3</sup> en lethargie <sup>4,6</sup>                                                                                                                                                                                                                              |
| Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens): | Verlengde geactiveerde partiële tromboplastinetijd (aPTT) en de trombinetijd (TT) <sup>5</sup><br>Braken <sup>6</sup> , diarree <sup>6</sup> , anorexie <sup>6</sup><br>Bloedingsstoornissen (zoals neusbloedingen, hemorragische diarree en hematomen)<br>Lokale reacties (bijv. zwelling <sup>7</sup> ) |

<sup>1</sup>Kan bij een ogenschijnlijk gezond dier binnen 24 uur optreden. De behandeling dient te worden stopgezet en er dient symptoomverlichting te worden geboden.

<sup>2</sup>Gebeurt onmiddellijk na injectie. Over het algemeen hebben dergelijke honden geen medische behandeling nodig en herstellen zij zonder complicaties. Verdere behandeling met pentosanpolysulfaat wordt niet aanbevolen.

<sup>3</sup>Schijnbaar licht.

<sup>4</sup>Houdt tot 24 uur aan.

<sup>5</sup>Kan bij gezonde honden tot 24 uur na toediening aanhouden. Dit resulteert zeer zelden in klinische effecten, maar vanwege de fibrinolytische werking van pentosanpolysulfaatsnatrium, moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid van inwendige bloedingen uit een tumor of vasculaire afwijking als er verschijnselen ontstaan. Het wordt aanbevolen om het dier op verschijnselen van bloedverlies te controleren en om het dier op passende wijze te behandelen.

<sup>6</sup>Deze verschijnselen kunnen het gevolg zijn van een overgevoeligheidsreactie en een passende symptomatische behandeling (inclusief toediening van antihistaminica) kan nodig zijn.

<sup>7</sup>Voorbijgaand

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Subcutaan gebruik.

3 mg pentosanpolysulfaatsnatrium/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,3 ml/10 kg lichaamsgewicht), viermaal, met een interval van 5-7 dagen.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Uitsluitend toedienen via aseptische subcutane injectie. Er moet een injectiespuit met passende schaalverdeling worden gebruikt om nauwkeurige toediening van het vereiste dosisevolume mogelijk te maken. Dit is met name belangrijk bij het injecteren van kleinere volumes. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht van het individuele dier zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend.

## **10. Wachtijden**

Niet van toepassing.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 84 dagen.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

## **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

BE-V579457

Verpakkingsgrootten: injectieflacons van 10 ml en 20 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

Juni 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ierland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ierland

en

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

Spanje

Lokale vertegenwoordiger:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Alivira NV

Kolonel Begaultlaan 1a

B-3012 Leuven

Tel: +32 16 84 19 79

E-mail: [mail@alivira.be](mailto:mail@alivira.be)

Contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Tel: +32 16 84 19 79

E-mail: [PHV@alivira.be](mailto:PHV@alivira.be)

**17. Overige informatie**

**KANALISATIE**

UDA