

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Osteopen 100 mg/ml Injektionslösung für Hunde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Natrium-Pentosanpolysulfat: 100 mg

Sonstige Bestandteile

Benzylalkohol (E1519) 10,45 mg

Eine klare blassgelbe wässrige Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hunde.

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Lahmheit und Schmerzen bei nicht infektiösen degenerativen Gelenkerkrankungen/Osteoarthrose bei ausgewachsenen Hunden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden zur Behandlung septischer Arthritis. In diesem Fall sollte eine geeignete antimikrobielle Therapie eingeleitet werden.

Nicht anwenden bei Hunden mit fortgeschrittener Leber- oder Nierenerkrankung oder bei bestehender Infektion.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hunden in der Wachstumsphase (d. h. bei noch offenen Epiphysenfugen der Röhrenknochen).

Nicht anwenden bei Hunden mit Störungen des Blutbildes, Blutgerinnungsstörungen, Blutungen, Verletzungen oder Tumoren (insbesondere Hämangiosarkomen) oder im perioperativen Zeitraum (in einem Abstand von weniger als 6-8 Stunden zu einer Operation), da Pentosanpolysulfat eine gerinnungshemmende Wirkung hat.

Nicht anwenden bei Arthritiden immunologischer Genese (z. B. rheumatoider Arthritis).

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Standarddosis nicht überschreiten. Ein Überschreiten der empfohlenen Dosis kann zu Verstärkung von Steifheit und Unbehagen führen.

Aufgrund der fibrinolytischen Wirkung von Natrium-Pentosanpolysulfat sollte die Möglichkeit innerer Blutungen aufgrund eines Tumors oder einer Gefäßanomalie in Betracht gezogen werden und es sollten geeignete therapeutische Maßnahmen ergriffen werden.

Es wurde berichtet, dass bei einem Hund, der zwölf Monate zuvor eine Lungenverletzung erlitten hatte, nach einer Injektion mit Natrium-Pentosanpolysulfat schwere Lungenblutungen aufgetreten sind. Bei Hunden mit einer Lungenverletzung in der Vorgeschichte daher mit Vorsicht anwenden.

Vorsicht wird auch bei Tieren mit Leberfunktionsstörungen empfohlen.

Natrium-Pentosanpolysulfat hat eine gerinnungshemmende Wirkung.

Es wird empfohlen, bei Anwendung des Tierarzneimittels das Zellvolumen (PVC) und die Kapillarfüllungszeit zu überwachen.

Vermeiden Sie eine intramuskuläre Injektion wegen des Risikos eines Hämatoms an der Injektionsstelle.

In einem Zeitraum von 12 Monaten sollten nicht mehr als 3 Behandlungszyklen mit jeweils 4 Injektionen erfolgen.

Es wird empfohlen, das Tier auf Anzeichen von Blutverlust zu überwachen und entsprechend zu behandeln. Bei Anzeichen einer verstärkten Blutung ist die Behandlung unterbrechen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Konservierungsmittel, Benzylalkohol, kann bei sensibilisierten Personen Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) auslösen. Handhaben Sie das Tierarzneimittel mit Vorsicht, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie überempfindlich sind. Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt den betroffenen Bereich sofort mit Wasser spülen. Nach der Anwendung die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien bei Kaninchen zeigten embryotoxische Wirkungen, die mit einem Primäreffekt auf das Elterntier bei wiederholter Verabreichung der 2,5-Fachen Menge der empfohlenen Dosis zusammenhängen.

Die Sicherheit des Tierarzneimittels bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen wurde nicht untersucht, daher wird die Anwendung bei trächtigen oder laktierenden Tieren nicht empfohlen.

Das Tierarzneimittel sollte zum Zeitpunkt der Geburt aufgrund seiner gerinnungshemmenden Wirkung nicht verabreicht werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

NSAIDs und insbesondere Acetylsalicylsäure sollten nicht in Kombination mit Natrium-Pentosanpolysulfat verabreicht werden, da sie die Thrombozytenadhäsion beeinträchtigen und damit die gerinnungshemmende Wirkung des Tierarzneimittels verstärken können. Es wurde gezeigt, dass Kortikosteroide einige der Wirkungen von Natrium-Pentosanpolysulfat antagonisieren. Darüber hinaus kann die Anwendung von entzündungshemmenden Tierarzneimitteln zu einer vorzeitigen Erhöhung der Aktivität des Hundes führen, was die analgetische und regenerative Wirkung des Tierarzneimittels beeinträchtigen kann.

Nicht gleichzeitig mit Steroiden oder nicht-steroidalen entzündungshemmenden Substanzen wie Acetylsalicylsäure und Phenylbutazon oder innerhalb von 24 Stunden nach Verabreichung dieser Wirkstoffe anwenden. Nicht in Kombination mit Heparin oder anderen Gerinnungshemmern verwenden.

Überdosierung:

Bei der dreifachen empfohlenen Dosis wurde eine vorübergehende Verlängerung der Blutungszeit von etwa 3 bis 4 Stunden Dauer beobachtet. Wiederholte tägliche Überdosierungen von dem Fünffachen der empfohlenen Dosis oder mehr führten zu Anorexie und Depressionen, die nach Absetzen des Tierarzneimittels reversibel waren.

Bei Überdosierung kann es zu Schädigungen der Leberzellen und einer damit verbundenen dosisabhängigen Erhöhung der ALT kommen. Erhöhungen der aPTT und TT sind dosisabhängig. Bei wiederholten Dosen, die mehr als das Fünffache der empfohlenen Dosis betragen, können diese Erhöhungen über eine Woche nach der Verabreichung an gesunde Hunde hinaus andauern. Anzeichen für diese Schädigungen können Blutungen in den Magen-Darm-Trakt, Körperhöhlen und Ekchymosen sein. Bei wiederholten Dosen, die mehr als zehnmal so hoch sind wie empfohlen, kann es zu Todesfällen infolge von gastrointestinalen Blutungen kommen.

Im Fall einer Überdosierung muss der Hund stationär behandelt und überwacht werden und, eine supportive Therapie erhalten, soweit der Tierarzt dies für erforderlich hält.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Reaktion an der Injektionsstelle ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erbrechen ² Depression ³ und Lethargie ^{4,6}
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Verlängerte aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT) und Thrombinzeit (TT) ⁵ Erbrechen ⁶ , Durchfall ⁶ , Anorexie ⁶ Blutungsstörungen (wie Nasenbluten, hämorrhagischer Durchfall und Hämatome) Lokale Reaktionen (wie Schwellung ⁷)

¹Können bei einem scheinbar gesunden Tier innerhalb von 24 Stunden auftreten. Die Behandlung sollte abgebrochen und eine symptomatische Therapie durchgeführt werden.

²Tritt unmittelbar nach der Injektion auf. Solche Hunde benötigen in der Regel keine medizinische Behandlung und erholen sich problemlos. Eine Fortsetzung der Behandlung mit Pentosanpolysulfat wird nicht empfohlen.

³Scheinbar leicht.

⁴Hält bis zu 24 Stunden an.

⁵Kann bei gesunden Hunden bis zu 24 Stunden nach der Verabreichung anhalten. Dies führt sehr selten zu klinischen Effekten, aber aufgrund der fibrinolytischen Wirkung von Natrium-Pentosanpolysulfat sollte bei ersten Anzeichen die Möglichkeit von inneren Blutungen aufgrund eines Tumors oder einer Gefäßanomalie in Betracht gezogen werden. Es wird empfohlen, das Tier auf Anzeichen von Blutverlust zu überwachen und entsprechend zu behandeln.

⁶Diese Anzeichen können aus einer Überempfindlichkeitsreaktion resultieren und erfordern unter Umständen eine angemessene symptomatische Behandlung einschließlich der Verabreichung von Antihistaminika.

⁷Vorübergehend.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien,

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

3 mg Natrium-Pentosanpolysulfat/kg Körpergewicht (entsprechend 0,3 ml/10 kg Körpergewicht) viermal im Abstand von 5–7 Tagen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nur als subkutane Injektion unter aseptischen Bedingungen verabreichen.

Zur korrekten Verabreichung der erforderlichen Dosis wird eine entsprechend graduierte Spritze empfohlen. Dies ist insbesondere bei Injektion kleiner Volumina wichtig.

Um die richtige Dosierung festzulegen, sollte das Gewicht des jeweiligen Tieres vor der Verabreichung des Tierarzneimittels bestimmt werden.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Karton nach „Exp.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 84 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr. 839186

Packungsgrößen: Durchstechflaschen mit 10 ml und 20 ml
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

<{MM/JJJJ}>

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

und

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VetViva Richter GmbH
Durisolstraße 14

4600 Wels
Österreich
adverse.events@vetviva.com
Tel: +43 664 8455326

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig.