

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Osteopen 100 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Pentosan Polysulphate Sodium 100 mg/ml

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Benzyl Alcohol E1519	10.45 mg
Disodium phosphate dodecahydrate	
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	
Sodium hydroxide (for pH adjustment)	
Hydrochloric acid (for pH adjustment)	
Water for injections	

Διαυγές υποκίτρινο υδατικό διάλυμα

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία της χωλότητας και του πόνου λόγω εκφυλιστικής νόσου των αρθρώσεων / οστεοαρθρίτιδας (μη μολυσματική αρθροπάθεια) σε σκελετικά ώριμους σκύλους.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σηπτικής αρθρίτιδας. Σε αυτήν την περίπτωση, θα πρέπει να ξεκινήσει κατάλληλη αντιμικροβιακή θεραπεία.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με προχωρημένη ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία ή ενδείξεις λοίμωξης.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους στους οποίους δεν έχει ολοκληρωθεί η ωρίμανση των οστών. (δηλ. σκύλους των οποίων οι επιφυσιακές γραμμές των μακρών οστών δεν έχουν ολοκληρώσει το στάδιο ανάπτυξης τους).

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με αιματολογικές διαταραχές, διαταραχές της πήξης, αιμορραγία, τραύματα ή κακοήθεια (ιδιαίτερα αιμαγγειοσαρκώματα) ή κατά την περιεγχειρητική περίοδο, εντός 6-8 ωρών μετά τη χειρουργική επέμβαση, καθώς η πολυθειϊκή πεντοζάνη έχει αντιπηκτική δράση

Να μην χρησιμοποιείται σε αρθρίτιδες ανοσολογικής προέλευσης (π.χ. ρευματοειδή αρθρίτιδα).

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Μπορεί να μην παρατηρηθεί κάποιο κλινικό αποτέλεσμα έως μετά τη δεύτερη ένεση, της θεραπευτικής αγωγής.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Να μην υπερβαίνεται η συνιστώμενη δόση. Η αύξηση της συνιστώμενης δόσης μπορεί να οδηγήσει σε επιδείνωση της δυσκαμψίας και της δυσφορίας.

Λόγω της ινωδολυτικής δράσης της νατριούχου πολυθειϊκής πεντοζάνης, θα πρέπει να εξεταστεί η πιθανότητα εσωτερικής αιμορραγίας από ένα νεόπλασμα ή μια αγγειακή διαταραχή και να ληφθεί η κατάλληλη θεραπευτική δράση.

Έχει αναφερθεί ότι ένας σκύλος που είχε υποστεί πνευμονική ρήξη πριν από δώδεκα μήνες, είχε σοβαρή πνευμονική αιμορραγία μετά από μια ένεση νατριούχου πολυθειϊκής πεντοζάνης.

Χρησιμοποιήστε το με προσοχή σε σκύλους με ιστορικό πνευμονικών ρήξεων.

Συνιστάται επίσης προσοχή σε περιπτώσεις ηπατικής δυσλειτουργίας.

Η νατριούχος πολυθειϊκή πεντοζάνη έχει αντιπηκτική δράση.

Συνιστάται η παρακολούθηση του αιματοκρίτη (PVC) και του χρόνου επαναπλήρωσης των τριχοειδών, όταν χρησιμοποιείται το προϊόν.

Αποφύγετε την ενδομυϊκή ένεση, λόγω του κινδύνου αιματώματος στο σημείο της ένεσης.

Δεν πρέπει να χορηγούνται περισσότεροι από τρεις κύκλοι τεσσάρων εγχύσεων, σε περίοδο δώδεκα μηνών.

Συνιστάται το ζώο να παρακολουθείται για συμπτώματα απώλειας αίματος και να αντιμετωπίζεται κατάλληλα. Διακόψτε τη θεραπεία εάν εμφανιστούν συμπτώματα αυξημένης αιμορραγίας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Το συντηρητικό, βενζυλική αλκοόλη, μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές) σε ευαισθητοποιημένα άτομα. Εάν γνωρίζετε ότι είστε ευαισθητοποιημένοι, θα πρέπει να προσέχετε κατά το χειρισμό αυτού του προϊόντος. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως την προσβεβλημένη περιοχή με νερό.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αντίδραση στο σημείο της ένεσης ¹
Πολύ σπάνια (1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Έμετος ² Κατάπτωση ³ και ληθαργικότητα ^{4,6}
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)	Παρατεταμένη ενεργοποίηση του χρόνου μερικής θρομβίνης (APTT) και του χρόνου θρομβίνης (TT) ⁵ Εμετός ⁶ , διάρροια ⁶ , ανορεξία ⁶

	Αιμορραγικές διαταραχές (όπως ρινορραγία, αιμορραγική διάρροια και αιματώματα) Τοπικές αντιδράσεις (π.χ. οίδημα ⁷)
--	---

¹ Μπορεί να συμβεί εντός 24 ωρών σε ένα φαινομενικά υγιές ζώο. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται και να χορηγείται συμπτωματική θεραπεία για την ανακούφιση του ζώου.

² Συμβαίνει άμεσα μετά την ένεση. Σε τέτοιους σκύλους, δεν απαιτείται γενικά ιατρική θεραπεία και αναρρώνουν χωρίς πρόβλημα. Δεν συνιστάται περαιτέρω θεραπεία με πολυθεϊκή πεντοζάνη.

³ Φαινομενικά ήπια.

⁴ Διάρκει έως 24 ώρες.

⁵ Μπορεί να εμείνει για έως 24 ώρες μετά τη χορήγηση σε υγιείς σκύλους. Αυτό, πολύ σπάνια προκαλεί κλινικές επιδράσεις, αλλά, λόγω της ινωδολυτικής δράσης της νατριούχου πολυθεϊκής πεντοζάνης, η πιθανότητα εσωτερικής αιμορραγίας από ένα νεόπλασμα ή μια αγγειακή διαταραχή, θα πρέπει να εξεταστεί εάν εμφανιστούν συμπτώματα. Συνιστάται το ζώο να παρακολουθείται για συμπτώματα απώλειας αίματος και να αντιμετωπίζεται κατάλληλα.

⁶ Αυτά τα συμπτώματα, μπορεί να είναι το αποτέλεσμα μιας αντίδρασης υπερευαισθησίας και μπορεί να απαιτούν την κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία, συμπεριλαμβανομένης της χορήγησης αντιϊσταμινικών.

⁷ Παροδική

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του, είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και Γαλουχία:

Εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια έδειξαν εμβρυοτοξικές επιδράσεις που σχετίζονται με πρωτογενή επίδραση στο μητρικό οργανισμό, σε επαναλαμβανόμενες ημερήσιες δόσεις, 2,5 φορές μεγαλύτερες από τη συνιστώμενη δόση.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε έγκυο ή θηλάζον ζώο δεν έχει μελετηθεί, συνεπώς δεν συνιστάται η χρήση σε έγκυα ή θηλάζοντα ζώα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τον τοκετό, λόγω των αντιπηκτικών του επιδράσεων.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Τα ΜΣΑΦ, και ειδικότερα η ασπιρίνη, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με νατριούχο πολυθεϊκή πεντοζάνη, καθώς μπορεί να επηρεάσουν την προσκόλληση των αιμοπεταλίων και να ενισχύσουν την αντιπηκτική δράση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Τα κορτικοστεροειδή έχουν αποδειχθεί ότι είναι ανταγωνιστικά σε πολλές δράσεις της νατριούχου πολυθεϊκής πεντοζάνης. Επιπλέον, η χρήση αντιφλεγμονωδών φαρμάκων μπορεί να προκαλέσει πρόωρη αύξηση της δραστηριότητας του σκύλου, η οποία μπορεί να επηρεάσει τις αναλγητικές και αναγεννητικές επιδράσεις του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με στεροειδή ή μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων της ασπιρίνης και της φαινυλβουταζόνης ή εντός 24 ωρών από μια τέτοια χορήγηση. Να μην χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ηπαρίνη και άλλους αντιπηκτικούς παράγοντες.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Υποδόρια χρήση.

3 mg νατριούχου πολυθειϊκής πεντοζάνης / kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 0,3 ml / 10kg σωματικού βάρους) σε τέσσερις επαναλήψεις, με μεσοδιάστημα 5-7 ημερών.

Χορηγήστε άσηπτα μόνο με υποδόρια ένεση. Πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια κατάλληλα βαθμονομημένη σύριγγα για να επιτρέπεται η ακριβής χορήγηση του απαιτούμενου όγκου δόσης. Αυτό, είναι ιδιαίτερα σημαντικό κατά την έγχυση μικρών όγκων.

Για τον καθορισμό της κατάλληλης δοσολογίας, το βάρος του κάθε ζώου θα πρέπει να προσδιορίζεται πριν από τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

3.10

Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε χορήγηση τριπλάσιας της συνιστώμενης δόσης, έχει παρατηρηθεί μια παροδική αύξηση του χρόνου αιμορραγίας, διάρκειας περίπου 3 έως 4 ωρών.

Επαναλαμβανόμενη ημερήσια υπερδοσολογία, πενταπλάσια της συνιστώμενης δόσης ή περισσότερο, είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση ανορεξίας και κατάπτωσης, οι οποίες ήταν αναστρέψιμες μετά την διακοπή του φαρμάκου.

Σε υπερδοσολογία, μπορεί να προκληθεί ηπατοκυτταρική βλάβη και μία συσχετιζόμενη δοσοεξαρτώμενη αύξηση στην ALT. Οι αυξήσεις του aPTT και του TT είναι δοσοεξαρτώμενες.

Σε επαναλαμβανόμενες δόσεις μεγαλύτερες από πέντε φορές της συνιστώμενης δόσης, αυτές οι αυξήσεις μπορεί να παραμείνουν περισσότερο και από 1 εβδομάδα μετά τη χορήγηση σε υγιείς σκύλους. Τα συμπτώματα που σχετίζονται με αυτές τις διαταραχές μπορεί να περιλαμβάνουν αιμορραγία στο γαστρεντερικό σωλήνα, στις κοιλότητες του σώματος και εκχυμώσεις.

Σε επαναλαμβανόμενες δόσεις δέκα φορές μεγαλύτερες της συνιστώμενης μπορεί να επέλθει θάνατος ως αποτέλεσμα της γαστρεντερικής αιμορραγίας.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, οι σκύλοι θα πρέπει να νοσηλεύονται και να παρακολουθούνται και να τους παρέχεται υποστηρικτική θεραπεία, όπως κρίνεται απαραίτητο από τον κτηνίατρο.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Για χορήγηση μόνο από κτηνίατρο.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4.ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QM01AX90

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει Νατριούχο Πολυθειϊκή Πεντοζάνη (NaPPS), ένα ημι-συνθετικό πολυμερές με μέσο μοριακό βάρος 4000 Daltons.

Σε ένα μοντέλο οστεοαρθρίτιδας σε σκύλους, όταν η NaPPS χορηγήθηκε σε παρόμοιες με τις θεραπευτικές δόσεις, τα επίπεδα των μεταλλοπρωτεϊνών στον χόνδρο μειώθηκαν και τα επίπεδα του αναστολέα της μεταλλοπρωτεϊνάσης στους ιστούς (TIMP) αυξήθηκαν, διατηρώντας την περιεκτικότητα της πρωτεογλυκάνης και προστατεύοντας τους χονδροβλάστες από την εκφύλιση. Σε σκύλους με οστεοαρθρίτιδα η χορήγηση NaPPS προκάλεσε ινωδόλυση, λιπόλυση και μειωμένη δυνατότητα συσώρευσης των αιμοπεταλίων.

Σε *in vitro* και *in vivo* μελέτες σε εργαστηριακά είδη ζώων χρησιμοποιώντας δόσεις μεγαλύτερες από αυτές που προτείνονται για θεραπευτική χρήση, η NaPPS κατέστειλε τα επίπεδα των αντιφλεγμονωδών μεσολαβητών και διέγερσε τη σύνθεση υαλουρονικού οξέος από τους ινοβλάστες. Η νατριούχος πολυθειϊκή πεντοζάνη έχει ινωδολυτική, λιπολυτική και ήπια αντιπηκτική δράση. Η νατριούχος πολυθειϊκή πεντοζάνη έχει επίδραση στην πήξη του αίματος, λόγω της παρόμοιας δομής της με την ηπαρίνη και της ινωδολυτικής δράσης που διαρκεί έως και 6-8 ώρες μετά τη χορήγηση.

4.3 Φαρμακοκινητική

Απορρόφηση: Στο σκύλο, η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα των 7,40 μg ισοδυνάμου νατριούχου πολυθειϊκής πεντοζάνης/ mL, επιτυγχάνεται 15 λεπτά μετά την υποδόρια χορήγηση.

Κατανομή: Η νατριούχος πολυθειϊκή πεντοζάνη δεσμεύει πολλές πρωτεΐνες του πλάσματος με μεταβλητή ισχύ προσκόλλησης και διαχωρισμού με αποτέλεσμα μια πολύπλοκη ισορροπία μεταξύ του δεσμευμένου και του μη δεσμευμένου φαρμάκου. Η νατριούχος πολυθειϊκή πεντοζάνη συγκεντρώνεται στο ήπαρ και στους νεφρούς και στο δικτυοενδοθηλιακό σύστημα. Χαμηλά επίπεδα παρατηρούνται στο συνδετικό και στον μυϊκό ιστό. Ο όγκος κατανομής στους σκύλους είναι 0,43 L.

Βιομετασχηματισμός: Η αποθείωση της νατριούχου πολυθειϊκής πεντοζάνης, συμβαίνει στο ηπατο-δικτυο-ενδοθηλιακό σύστημα, με το ήπαρ να είναι ο κύριος τόπος δραστηριότητας. Ο αποπολυμερισμός μπορεί επίσης να συμβεί στους νεφρούς.

Απομάκρυνση: Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν απομακρύνεται με ημιπερίοδο ζωής περίπου 3 ώρες στο σκύλο. 48 ώρες μετά την ένεση, περίπου το 70% της χορηγούμενης δόσης απεκκρίνεται μέσω των ούρων.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 4 χρόνια

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 84 ημέρες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο εφοδιασμένο με γκρι πώμα χλωροβουτυλίου και σφραγισμένο με λακαρισμένο πώμα αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

1 x 10ml

1 x 20ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea, Co. Galway,
Ireland

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K.: 486 /10-01-2022/K- 0248101

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 10/1/2022

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

05/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).