

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Osteopen 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów

Osteopen 100 mg/ml Solution for injection for dogs {AT, BE, CY, CZ, EL, FR, DE, HU, IS, IT, IE, NL, PT, RO, SL, SK, ES & UK}

Osteopen vet 100 mg/ml Solution for injection for dogs {DK, FI, SE, NO}

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Sodu pentozanu polisiarczan 100 mg/ml

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Alkohol benzylowy E1519	10,45 mg
Disodu fosforan dwunastowodny	
Sodu wodorofosforan dwuwodny	
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)	
Kwas solny (do ustalenia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, jasnożółty roztwór wodny.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie kulawizny oraz bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów/zapaleniem kości i stawów (niezakaźną chorobą zwyrodnieniową stawów) u psów o dojrzałym układzie kostnym.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w leczeniu septycznego zapalenia stawów. W takim przypadku należy zastosować odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne.

Nie stosować u psów z zaawansowanym zaburzeniem czynności wątroby lub nerek, lub w przypadku występowania objawów infekcji.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów z niedojrzałym układem kostnym (np. u psów, u których nie zamknęły się płytki wzrostowe kości długich).

Ze względu na przeciwzakrzepowe działanie sodu pentozanu polisiarczanu, weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować u psów z chorobami krwi, z zaburzeniami krzepnięcia, z czynnymi krwawieniami, urazami lub chorobą nowotworową (w szczególności z naczyniakomięsakiem krwionośnym), lub w okresie pooperacyjnym trwającym 6 - 8 godzin po operacji. Nie stosować w przypadku zapalenia stawów o podłożu immunologicznym (np. reumatoidalne zapalenie stawów).

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Efekty kliniczne leczenia mogą być widoczne dopiero po podaniu drugiej iniekcji w trakcie procesu leczenia.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie przekraczać zalecanej dawki. Zwiększenie zalecanej dawki może prowadzić do zaostrzenia objawów zesztywnienia stawów i dyskomfortu.

Ze względu na działanie fibrynolityczne sodu pentozanu polisiarczanu, należy mieć na uwadze możliwość wystąpienia krwawienia wewnętrznego z guza nowotworowego lub krwawienia związanego z nieprawidłowościami w naczyniach krwionośnych. W takim przypadku należy podjąć odpowiednie leczenie.

U psa, u którego 12 miesięcy wcześniej występowały uszkodzenia płuc, odnotowano obfite krwawienie z płuc po podaniu sodu pentozanu polisiarczanu. Stosować z zachowaniem szczególnej ostrożności u psów, u których występowały wcześniejsze uszkodzenia płuc.

Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności w przypadkach zaburzeń czynności wątroby.

Sodu pentozanu polisiarczan ma działanie przeciwzakrzepowe.

Zaleca się monitorowanie hematokrytu (PVC) i czasu kapilarnego podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Unikać iniekcji domięśniowych ze względu na ryzyko powstania krwiaka w miejscu wstrzyknięcia.

Nie stosować więcej niż trzech terapii po cztery iniekcje w okresie dwunastu miesięcy.

Zaleca się monitorowanie zwierzęcia pod kątem wystąpienia objawów utraty krwi i w razie konieczności wprowadzenie odpowiedniego leczenia.

W przypadku wystąpienia objawów obfitego krwawienia przerwać leczenie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Substancja konserwująca, alkohol benzylowy, może powodować wystąpienie reakcji nadwrażliwości (alergicznego) u osób uczulonych.

Osoby uczulone powinny zachować szczególną ostrożność podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

W razie przypadkowego dostania się produktu na skórę lub do oka, miejsca kontaktu należy niezwłocznie przemyć wodą.

Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja w miejscu iniekcji ¹
---	---

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wymioty ² Osowiałość ³ i letarg ^{4,6}
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Wydłużony czas częściowej tromboplastyny po aktywacji (activated partial thromboplastin time, aPTT) oraz czas trombinowy (trombin time, TT) ⁵ Nudności ⁶ , biegunka ⁶ , brak apetytu ⁶ Zaburzenia krzepnięcia (takie jak krwawienie z nosa, krwotoczna biegunka i krwiaki) Reakcje miejscowe (np. obrzęk ⁷)

¹Może wystąpić w ciągu 24 godzin u zdrowego zwierzęcia. Należy przerwać leczenie i zastosować leczenie objawowe.

²Występuje bezpośrednio po wstrzyknięciu sodu pentošanu polisiarczanu. Takie psy z reguły nie wymagają leczenia i powracają do zdrowia bez jakichkolwiek powikłań. Dalsze leczenie sodu pentošanu polisiarczanem nie jest zalecane.

³Łagodna.

⁴Utrzymujące się do 24 godzin.

⁵Może utrzymywać się do 24 godzin po podaniu u zdrowych psów. Bardzo rzadko skutkuje to wystąpieniem objawów klinicznych. Jednak ze względu na fibrynolityczne działanie sodu pentošanu polisiarczanu, w przypadku wystąpienia objawów klinicznych, należy mieć na uwadze możliwość krwawienia wewnętrznego z guza nowotworowego lub krwawienia związanego z nieprawidłowościami w naczyniach krwionośnych. Zaleca się monitorowanie takiego zwierzęcia pod kątem wystąpienia objawów utraty krwi i zastosowanie odpowiedniego leczenia.

⁶Objawy te mogą być związane z reakcją nadwrażliwości i mogą wymagać wprowadzenia odpowiedniego leczenia objawowego, w tym podania leków przeciwhistaminowych.

⁷Przemijające.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na królikach wykazały działania embriotoksyczne będące efektem wielokrotnego podawania osobnikom rodzielskim dawek dziennych 2,5-krotnie przewyższających dawkę zalecaną .

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u zwierząt w czasie ciąży lub laktacji nie zostało określone, z tego względu nie zaleca się jego stosowania u zwierząt w czasie ciąży lub laktacji.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować w czasie porodu ze względu na jego przeciwzakrzepowe działanie.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy stosować NLPZ, a w szczególności aspiryny, w połączeniu z sodu pentošanu polisiarczanem ze względu na możliwe zaburzenia przylegania trombocytów i zwiększenie działania przeciwzakrzepowego tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie wykazano antagonistycznego działania kortykosteroidów w stosunku do działania sodu pentošanu polisiarczanu. Co więcej, stosowanie leków przeciwzapalnych może prowadzić do przedwczesnego

wzmoczenia aktywności ruchowej psa, a to z kolei może zaburzać działanie przeciwbólowe i regeneracyjne tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie stosować jednocześnie ze steroidami lub niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym z aspiryną i fenylbutazonem, lub w ciągu 24 godzin po ich podaniu. Nie stosować w połączeniu z heparyną i innymi lekami przeciwzakrzepowymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

3 mg sodu pentozanu polisiarczanu/kg masy ciała (co odpowiada 0,3 ml/10 kg masy ciała) czterokrotnie, w odstępie 5-7 dni.

Podawać wyłącznie przez jałowe wstrzyknięcie podskórne. Należy stosować strzykawkę z odpowiednią podziałką aby zapewnić dokładne podanie wymaganej objętości dawki. Jest to szczególnie ważne przy wstrzykiwaniu małych objętości.

Dla zapewnienia odpowiedniego dawkowania należy określić wagę każdego zwierzęcia przed podaniem tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przy podaniu dawki trzykrotnie przekraczającej dawkę zalecaną obserwowano przemijający wzrost czasu krwawienia utrzymujący się przez 3 do 4 godzin. Wielokrotne podawanie dawek pięciokrotnie lub więcej przewyższających dawkę zalecaną skutkowało brakiem apetytu i posmutnieniem, które ustępowały po odstawieniu leku.

Przy przedawkowaniu może dochodzić do uszkodzenia komórek wątroby i związanego z tym, zależnego od podanej dawki, wzrostu ALT. Wzrost aPTT i TT jest zależny od dawki. Przy wielokrotnym podawaniu dawek pięciokrotnie przewyższających dawkę zalecaną wzrost tych parametrów może utrzymywać się ponad 1 tydzień po podaniu u zdrowych psów. Na objawy związane z tymi defektami mogą składać się krwawienia do przewodu pokarmowego, do jam ciała i wybroczyny. Przy wielokrotnym podawaniu dawek ponad dziesięciokrotnie przewyższających dawkę zalecaną może dojść do zgonu na skutek krwotoku z przewodu pokarmowego.

W razie przedawkowania psy należy poddać hospitalizacji, obserwować i zastosować takie leczenie wspomagające jakie zostanie uznane za niezbędne przez lekarza weterynarii.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AX90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera sodu pentozanu polisiarczan (NaPPS), półsyntetyczny polimer o średniej masie cząsteczkowej wynoszącej 4000 daltonów.

W modelu choroby zwyrodnieniowej stawów u psa, przy podawaniu NaPPS w dawkach odpowiadających dawkom terapeutycznym, dochodziło do spadku poziomów metaloproteinaz w chrząstce i wzrostu poziomów inhibitorów tkankowych metaloproteinazy (tissue inhibitor of metalloproteinase, TIMP), co z kolei zabezpieczało zawartość proteoglikanów i chroniło macierz chrząstki przed degradacją.

U psów z chorobą zwyrodnieniową stawów podawanie NaPPS prowadziło do fibrynolizy, lipolizy i obniżenia zdolności płytek krwi do agregacji.

W badaniach *in vitro* i *in vivo* przeprowadzonych u gatunków laboratoryjnych z zastosowaniem dawek przewyższających dawki terapeutyczne, podawanie NaPPS prowadziło do znacznego obniżenia poziomów mediatorów przeciwzapalnych i wzmożonej syntezy hialuronu z fibroblastów.

Sodu pentozanu polisiarczan wykazuje działanie fibrynolityczne, lipolityczne i nieznaczne działanie przeciwzakrzepowe.

Sodu pentozanu polisiarczan wpływa na krzepnięcie krwi ze względu na strukturę przypominającą strukturę heparyny oraz na działanie fibrynolityczne, które utrzymuje się do 6-8 godzin od podania.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie: u psa maksymalne stężenie w osoczu wyrażone jako stężenie równoważne wynosiło 7,40 µg eq sodu pentozanu polisiarczanu/ml i było osiągane po 15 minutach od podania podskórnego.

Dystrybucja: sodu pentozanu polisiarczan wiąże się z wieloma białkami osocza z różną siłą wiązania i dysocjacji co skutkuje złożoną równowagą między lekiem związanym i wolnym.

Sodu pentozanu polisiarczan jest magazynowany w wątrobie i w nerkach oraz w układzie siateczkowo-śródbłonkowym.

Niskie poziomy odnotowuje się w tkance łącznej oraz w mięśniach. Objętość dystrybucji u psów wynosi 0,43 l.

Biotransformacja: desulfuracja sodu pentozanu polisiarczanu zachodzi w układzie siateczkowo-śródbłonkowym wątroby, gdzie wątroba jest głównym miejscem działania. Depolimeryzacja może zachodzić również w nerkach.

Wydalanie: weterynaryjny produkt leczniczy jest wydalany z okresem półtrwania w fazie eliminacji wynoszącym średnio 3 godziny u psów. W czterdzieści osiem godzin po wstrzyknięciu około 70% dawki jest wydalanej z moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 84 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z przezroczystego szkła zamykane korkiem z szarej gumy chlorobutyłowej i zabezpieczone aluminiowym uszczelnieniem

Wielkości opakowań:

1 x 10 ml

1 x 20 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3009/20

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/09/2020

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).