

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Osteopen 100 mg/ml Soluzione iniettabile per cani.

Osteopen 100 mg/ml Solution for injection for dogs AT, BE, CY, CZ, DK, FI, FR, DE, HU, IS, , IE, NL, PL, RO, SL, SK, ES & UK

Osteopen vet 100 mg/ml Solution for injection for dogs SE, NO

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Pentosano Polisolfato Sodico	100 mg/ml
------------------------------	-----------

Eccipienti:

Alcool benzilico (E1519)	10,45 mg/ml
--------------------------	-------------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione acquosa limpida color giallo pallido .

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento di zoppia e dolore da malattia degenerativa articolare/osteoartrite (artrosi non infettiva) nel cane scheletricamente maturo.

4.3 Controindicazioni

Non usare nel trattamento dell'artrite settica. In questo caso, deve essere applicata un'appropriata terapia antimicrobica.

Non usare in cani affetti da insufficienza epatica o renale avanzata o con evidenze di infezione in corso.

Non usare in casi noti di ipersensibilità al principio attivo o a uno degli eccipienti.

Non usare nel cane scheletricamente immaturo (cioè cani le cui placche di crescita delle ossa lunghe non si sono chiuse).

Poiché il pentosano polisolfato ha un effetto anticoagulante, non usare in cani che soffrono di disturbi ematici, disturbi della coagulazione, sanguinamento, traumi o neoplasie (specialmente emangiosarcoma) o durante il periodo peri-operatorio entro 6-8 ore dall'intervento.

Non utilizzare in artriti di origine immunologica (ad es. artrite reumatoide).

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

È possibile che un effetto clinico possa essere rilevato solo a seguito della seconda iniezione del previsto ciclo di trattamento.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non superare la dose standard. L'aumento della dose raccomandata può provocare un aggravamento della rigidità e del fastidio.

A causa dell'azione fibrinolitica del pentosano polisolfato sodico, va considerata la possibilità di sanguinamento interno da tumore o anomalia vascolare ed è quindi necessario prendere le opportune azioni terapeutiche.

È stato riportato il caso di un cane che aveva sofferto di lacerazioni polmonari dodici mesi prima e aveva avuto sanguinamenti polmonari gravi dopo un'iniezione di pentosano polisolfato sodico. Usare con cautela nei cani con una storia di lacerazioni polmonari.

Si raccomanda inoltre di usare con cautela in caso di insufficienza epatica.

Il pentosano polisolfato sodico ha un effetto anticoagulante.

Quando si utilizza il prodotto si consiglia di monitorare l'ematocrito e il tempo di riempimento capillare.

Evitare l'iniezione intramuscolare a causa del rischio di ematomi nel sito della puntura.

Non devono essere somministrati più di tre cicli da quattro iniezioni in un periodo di dodici mesi.

Si raccomanda di monitorare l'animale per rilevare eventuali segni di perdita di sangue e di trattarlo in modo adeguato. Interrompere il trattamento se si notano segni di aumento del sanguinamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il conservante, l'alcool benzilico, può causare reazioni di ipersensibilità (allergiche) nelle persone sensibilizzate. Se si è a conoscenza di una propria sensibilizzazione, fare molta attenzione durante la manipolazione di questo prodotto. In caso di contatto accidentale con la pelle o gli occhi, sciacquare immediatamente l'area interessata con acqua.

Lavare le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In rari casi una reazione all'iniezione può verificarsi entro 24 ore in un animale apparentemente sano. In queste circostanze il trattamento deve essere sospeso e deve essere dato un sollievo sintomatico.

In base all'esperienza acquisita, può verificarsi, in casi molto rari, un evento di vomito immediatamente dopo l'iniezione di pentosano polisolfato.

I cani soggetti a tale reazione in genere non richiedono alcun trattamento medico e affrontano il recupero senza complicanze. Tuttavia, si sconsiglia di eseguire un ulteriore trattamento con pentosano polisolfato.

Un altro effetto indesiderato molto raro, che si verifica nei cani a seguito della somministrazione di pentosano polisolfato sodico, è un'apparente lieve depressione e letargia che dura fino a 24 ore.

Sono stati riportati casi di emesi, diarrea, letargia e anoressia in seguito all'uso del pentosano polisolfato. Questi sintomi possono derivare da una reazione di ipersensibilità e richiedere un trattamento sintomatico appropriato, inclusa la somministrazione di antistaminici.

La somministrazione del prodotto alla dose raccomandata comporta un aumento del tempo di tromboplastina parziale attivata (aPTT) e del tempo di trombina (TT) che può persistere fino a 24 ore dopo la somministrazione in cani sani. Questa situazione molto raramente dà vita a effetti clinici, tuttavia a causa dell'azione fibrinolitica del pentosano polisolfato sodico, va considerata la possibilità di sanguinamento interno da tumore o anomalia vascolare se si sviluppano i sintomi. Si raccomanda di monitorare l'animale per rilevare eventuali segni di perdita di sangue e di trattarlo in modo adeguato.

Sono stati segnalati disturbi emorragici come sanguinamento nasale, diarrea emorragica ed ematomi.

Dopo l'iniezione sono state osservate reazioni locali, come gonfiore transitorio.

La frequenza delle reazioni avverse viene definita secondo la seguente convenzione:

- molto comune (più di 1 animale su 10 trattati con reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, comprese segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gli studi di laboratorio sui conigli hanno mostrato effetti embriotossici associati a un effetto primario sul genitore a dosi giornaliere ripetute pari a 2,5 volte la dose raccomandata.

La sicurezza del prodotto nell'animale in gravidanza o in allattamento non è stata studiata, pertanto l'uso non è raccomandato negli animali in gravidanza o allattamento.

Il prodotto non deve essere usato al momento del parto a causa dei suoi effetti anticoagulanti.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

I FANS e in particolare l'aspirina non devono essere usati in combinazione con pentosano polisolfato sodico perché possono influire sull'adesione dei trombociti e potenziare l'attività anticoagulante del prodotto. I corticosteroidi hanno dimostrato di essere antagonisti a una serie di azioni del pentosano polisolfato sodico. Inoltre, l'uso di farmaci antinfiammatori può comportare una precoce ripresa dell'attività del cane, che può interferire con gli effetti analgesici e rigenerativi del prodotto.

Non utilizzare contestualmente a steroidi o farmaci antinfiammatori non steroidei, inclusi aspirina e fenilbutazone o entro 24 ore dalla somministrazione di tali sostanze. Non utilizzare in combinazione con eparina e altri agenti anticoagulanti.

4.9 Posologia e via di somministrazione

3 mg di pentosano polisolfato sodico / kg di peso corporeo (equivalente a 0,3 ml/10 kg di peso corporeo) in quattro somministrazioni, con un intervallo di 5-7 giorni.

Somministrare solo mediante iniezione sottocutanea asettica. Una siringa opportunamente graduata deve essere utilizzata per consentire la somministrazione accurata del volume di dose richiesto. Questo aspetto è particolarmente importante quando si iniettano piccoli volumi.

Per decidere il dosaggio appropriato, è necessario stabilire il peso del singolo animale prima di somministrare il medicinale veterinario.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Somministrando tre volte la dose raccomandata è stato osservato un aumento transitorio del tempo di sanguinamento della durata di circa 3-4 ore. Ripetute dosi giornaliere superiori di cinque o più volte quelle raccomandate hanno provocato anoressia e depressione, reversibili al momento della sospensione del farmaco.

In caso di sovradosaggio possono verificarsi danni epatocellulari e un aumento dose-dipendente di ALT (alanina aminotrasferasi) associato.

Gli aumenti di aPTT e TT sono dose-dipendenti. A dosi ripetute superiori di cinque volte quelle raccomandate, tali aumenti possono persistere per oltre 1 settimana dopo la somministrazione in cani sani. I sintomi associati a queste alterazioni possono includere sanguinamento nel tratto gastrointestinale, cavità corporee ed ecchimosi. A dosi ripetute superiori di dieci volte quelle raccomandate potrebbe verificarsi la morte a seguito di emorragia gastrointestinale.

In caso di sovradosaggio, i cani devono essere ospedalizzati e posti sotto osservazione fornendo una terapia di supporto secondo quanto ritenuto necessario dal veterinario.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti antinfiammatori e antireumatici, non steroidei
Codice ATCvet: QM01AX90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il prodotto contiene pentosano polisolfato sodico (NaPPS), un polimero semisintetico con un peso molecolare medio di 4000 Dalton.

In un modello di osteoartrite dei cani, quando l'NaPPS è stato somministrato a dosi terapeutiche simili, i livelli di metalloproteinasi nella cartilagine si sono ridotti e i livelli di inibitore tissutale della metalloproteinasi (TIMP) sono aumentati, preservando in tal modo il contenuto di proteoglicani e proteggendo la matrice cartilaginea dal degrado.

Nei cani affetti da osteoartrite, la somministrazione di NaPPS ha causato fibrinolisi, lipolisi e ridotta aggregabilità piastrinica.

Negli studi in vitro e negli studi in vivo su specie di laboratorio utilizzando dosi superiori a quelle proposte per l'uso terapeutico, l'NaPPS ha soppresso i livelli dei mediatori antinfiammatori stimolando la sintesi ialuronica dei fibroblasti.

Il pentosano polisolfato sodico presenta attività fibrinolitiche, lipolitiche e modicamente anticoagulanti.

Il pentosano polisolfato sodico svolge un effetto sulla coagulazione del sangue, a causa della struttura simile all'eparina, e sull'attività fibrinolitica che dura fino a 6-8 ore dopo la somministrazione.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento: Nel cane, una concentrazione plasmatica di picco di 7,40 µg-eq di pentosano polisolfato sodico/ml viene raggiunta 15 minuti dopo la somministrazione sottocutanea.

Distribuzione: Il pentosano polisolfato pentosano sodico è in grado di legare molte proteine plasmatiche con una forza di associazione e dissociazione variabile, generando un equilibrio complesso tra farmaco legato e quello non legato. Il pentosano polisolfato sodico si concentra in fegato, reni e sistema reticoloendoteliale. Nel tessuto connettivo e nei muscoli si verificano livelli bassi. Il volume di distribuzione nei cani è di 0,43 L.

Biotrasformazione: La desolfazione del pentosano polisolfato sodico avviene nel sistema epato-reticolo-endoteliale, essendo il fegato il principale sito di attività. La depolimerizzazione può verificarsi anche nei reni.

Eliminazione: Il prodotto viene eliminato nel cane con un'emivita di circa 3 ore. A distanza di 48 ore dall'iniezione, circa il 70% della dose viene eliminato tramite le urine.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool benzilico (E1519)
Disodio fosfato dodecaidrato
Sodio diidrogeno fosfato diidrato
Sodio idrossido (per regolazione del pH)
Acido cloridrico (per regolazione del pH)

Acqua per iniezioni

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 84 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

flaconcino di vetro incolore dotato di tappo di clorobutile grigio e sigillata da un cappuccio di alluminio laccato.

Dimensioni della confezione:

1 x 10ml

1 x 20ml

Non tutte le confezioni possono essere commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flaconcino da 10 ml A.I.C. n. 105529010

Flaconcino da 20 ml A.I.C. n. 105529022

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

**INFORMAZIONI DA APPORRE <SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO><E> <SUL
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO>**

Astuccio di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Osteopen 100 mg/ml Soluzione iniettabile per cani.
Pentosano polisolfato sodico

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Pentosano Polisolfato Sodico 100 mg/ml

Eccipienti:

Alcool benzilico (E1519) 10,45 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

10 ml

20ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso sottocutaneo.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mm/aa}

Periodo di conservazione dopo la prima apertura della confezione: 84 giorni

Una volta aperto, usare entro:

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

Distribuito da:
Candioli S.r.l.
Strada Comunale di None 1,
10092 Beinasco (TO)
Italy

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 105529010
A.I.C. n. 105529022

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot
Predisporre spazio per codice a lettura ottica

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta del flaconcino da 10ml o 20ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Osteopen 100 mg/ml Soluzione iniettabile per cani.

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Pentosano polisolfato sodico 100 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 ml

20ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Iniezione sottocutanea.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

6. NUMERO DI LOTTO

lot

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mm/aa}

Periodo di conservazione dopo la prima apertura della confezione: 84 giorni

Una volta aperto, usare entro:

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Osteopen 100 mg/ml Soluzione iniettabile per cani**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

e

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Osteopen 100 mg/ml Soluzione iniettabile per cani

Pentosano polisolfato sodico

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:	Pentosano polisolfato sodico:	100 mg/ml
Eccipienti:	Alcol benzilico (E1519)	10,45 mg/ml
	Altri eccipienti	

Soluzione acquosa limpida color giallo pallido per somministrazione sottocutanea.

4. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento di zoppia e dolore da malattia degenerativa articolare/osteoartrite (artrosi non infettiva) nel cane scheletricamente maturo.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare nel trattamento dell'artrite settica. In questo caso, deve essere applicata un'appropriata terapia antimicrobica.

Non usare in cani affetti da insufficienza epatica o renale avanzata o con evidenze di infezione in corso.

Non usare in casi noti di ipersensibilità al principio attivo o a uno degli eccipienti.

Non usare nel cane scheletricamente immaturo (cioè cani le cui placche di crescita delle ossa lunghe non si sono chiuse).

Poiché il pentosano polisolfato ha un effetto anticoagulante, non usare in cani che soffrono di disturbi ematici, disturbi della coagulazione, sanguinamento, traumi o neoplasie (specialmente emangiosarcoma) o durante il periodo peri-operatorio entro 6-8 ore dall'intervento.

Non utilizzare in artriti di origine immunologica (ad es. artrite reumatoide).

6. REAZIONI AVVERSE

In rari casi una reazione all'iniezione può verificarsi entro 24 ore in un animale apparentemente sano. In queste circostanze il trattamento deve essere sospeso e deve essere dato un sollievo sintomatico.

In base all'esperienza acquisita, può verificarsi, in casi molto rari, un evento di vomito immediatamente dopo l'iniezione di pentosano polifosfato. I cani soggetti a tale reazione in genere non richiedono alcun trattamento medico e affrontano il recupero senza complicanze. Tuttavia, si sconsiglia di eseguire un ulteriore trattamento con pentosano polisolfato.

Un altro effetto indesiderato molto raro, che si verifica nei cani a seguito della somministrazione di pentosano polisolfato sodico, è un'apparente lieve depressione e letargia che dura fino a 24 ore.

Sono stati riportati casi di emesi, diarrea, letargia e anoressia in seguito all'uso del pentosano polisolfato. Questi sintomi possono derivare da una reazione di ipersensibilità e richiedere un trattamento sintomatico appropriato, inclusa la somministrazione di antistaminici.

La somministrazione del prodotto alla dose raccomandata comporta un aumento del tempo di tromboplastina parziale attivata (aPTT) e del tempo di trombina (TT) che può persistere fino a 24 ore dopo la somministrazione in cani sani. Questa situazione molto raramente dà vita a effetti clinici, tuttavia a causa dell'azione fibrinolitica del pentosano polisolfato sodico, va considerata la possibilità di sanguinamento interno da tumore o anomalia vascolare se si sviluppano i sintomi. Si raccomanda di monitorare l'animale per rilevare eventuali segni di perdita di sangue e di trattarlo in modo adeguato.

Sono stati segnalati disturbi emorragici come sanguinamento nasale, diarrea emorragica ed ematomi.

Dopo l'iniezione sono state osservate reazioni locali, come gonfiore transitorio.

In alternativa si può comunicare tramite l'apposito sistema nazionale pertinente.

La frequenza delle reazioni avverse viene definita secondo la seguente convenzione:

- molto comune (più di 1 animale su 10 trattati con reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, comprese segnalazioni isolate).

Qualora si notino effetti collaterali, anche quelli non elencati nel presente foglietto illustrativo, o se si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, informare il proprio veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo.

3 mg di pentosano polisolfato sodico / kg di peso corporeo (equivalente a 0,3 ml/10 kg di peso corporeo) in quattro somministrazioni, con un intervallo di 5-7 giorni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Somministrare solo mediante iniezione sottocutanea sterile. Una siringa opportunamente graduata deve essere utilizzata per consentire la somministrazione accurata del volume di dose richiesto. Questo aspetto è particolarmente importante quando si iniettano piccoli volumi. Per decidere il dosaggio appropriato, è necessario stabilire il peso del singolo animale prima di somministrare il medicinale veterinario.

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare il flaconcino nella confezione di cartone esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flaconcino e sulla confezione di cartone dopo la scritta "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Periodo di conservazione dopo la prima apertura della confezione: 84 giorni.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Non superare la dose standard. L'aumento della dose raccomandata può provocare un aggravamento della rigidità e del fastidio.

A causa dell'azione fibrinolitica del pentosano polisolfato sodico, va considerata la possibilità di sanguinamento interno da tumore o anomalia vascolare ed è quindi necessario prendere le opportune azioni terapeutiche.

È stato riportato il caso di un cane che aveva sofferto di lacerazioni polmonari dodici mesi prima e aveva avuto sanguinamenti polmonari gravi dopo un'iniezione di pentosano polisolfato sodico. Usare con cautela nei cani con una storia di lacerazioni polmonari.

Si raccomanda inoltre di usare con cautela in caso di insufficienza epatica.

Il pentosano polisolfato sodico ha un effetto anticoagulante.

Quando si utilizza il prodotto si consiglia di monitorare l'ematocrito e il tempo di riempimento capillare.

Evitare l'iniezione intramuscolare a causa del rischio di ematomi nel sito della puntura.

Non devono essere somministrati più di tre cicli da quattro iniezioni in un periodo di dodici mesi.

Si raccomanda di monitorare l'animale per rilevare eventuali segni di perdita di sangue e di trattarlo in modo adeguato. Interrompere il trattamento se si notano segni di aumento del sanguinamento.

Nel corso del trattamento si può osservare un effetto clinico fino a dopo la seconda iniezione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il conservante, l'alcool benzilico, può causare reazioni di ipersensibilità (allergiche) nelle persone sensibilizzate. Se si è a conoscenza di una propria sensibilizzazione, fare molta attenzione durante la

manipolazione di questo prodotto. In caso di contatto accidentale con la pelle o gli occhi, sciacquare immediatamente l'area interessata con acqua.

Lavare le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

Gli studi di laboratorio sui conigli hanno mostrato effetti embriotossici associati a un effetto primario sul genitore a dosi giornaliere ripetute pari a 2,5 volte la dose raccomandata.

La sicurezza del prodotto nell'animale in gravidanza o in allattamento non è stata studiata, pertanto l'uso non è raccomandato negli animali in gravidanza o allattamento.

Il prodotto non deve essere usato al momento del parto a causa dei suoi effetti anticoagulanti.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

I FANS e in particolare l'aspirina non devono essere usati in combinazione con pentosano polisolfato sodico perché possono influire sull'adesione dei trombociti e potenziare l'attività anticoagulante del prodotto. I corticosteroidi hanno dimostrato di essere antagonisti a una serie di azioni del pentosano polisolfato sodico. Inoltre, l'uso di farmaci antinfiammatori può comportare una precoce ripresa dell'attività del cane, che può interferire con gli effetti analgesici e rigenerativi del prodotto.

Non utilizzare contestualmente a steroidi o farmaci antinfiammatori non steroidei, inclusi aspirina e fenilbutazone o entro 24 ore dalla somministrazione di tali sostanze. Non utilizzare in combinazione con eparina e altri agenti anticoagulanti.

Assorbimento: Nel cane, una concentrazione plasmatica di picco di 7,40 µg-eq di pentosano polisolfato sodico/ml viene raggiunta 15 minuti dopo la somministrazione sottocutanea.

Distribuzione: Il pentosano polisolfato pentosano sodico è in grado di legare molte proteine plasmatiche con una forza di associazione e dissociazione variabile, generando un equilibrio complesso tra farmaco legato e quello non legato. Il pentosano polisolfato sodico si concentra in fegato, reni e sistema reticoloendoteliale. Nel tessuto connettivo e nei muscoli si verificano livelli bassi. Negli studi condotti con conigli, è stato dimostrato che le concentrazioni terapeutiche del principio attivo rimangono nella cartilagine articolare per 4 - 5 giorni dopo la somministrazione. Il volume di distribuzione nei cani è di 0,43 L.

Biotrasformazione: La desolfazione del pentosano polisolfato sodico avviene nel sistema epato-reticolo-endoteliale, di cui fegato è il principale organo di attività. La depolimerizzazione può verificarsi anche nei reni.

Eliminazione: Il prodotto viene eliminato nel cane con un'emivita di circa 3 ore. A distanza di 48 ore dall'iniezione, circa il 70% della dose viene eliminato tramite le urine.

Incompatibilità: In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Somministrando una dose pari a tre volte la dose raccomandata è stato osservato un aumento transitorio del tempo di sanguinamento della durata di circa 3-4 ore. Ripetute dosi giornaliere superiori di cinque o più volte quelle raccomandate hanno provocato anoressia e depressione, reversibili al momento della sospensione del farmaco.

In caso di sovradosaggio possono verificarsi danni epatocellulari e un aumento dose-dipendente di ALT (alanina aminotrasferasi) associato.

Gli aumenti di aPTT e TT sono dose-dipendenti. A dosi ripetute superiori di cinque volte quelle raccomandate, tali aumenti possono persistere per oltre 1 settimana dopo la somministrazione in cani sani. I sintomi associati a queste alterazioni possono includere sanguinamento nel tratto gastrointestinale, cavità corporee ed ecchimosi. A dosi ripetute superiori di dieci volte quelle raccomandate potrebbe verificarsi la morte a seguito di emorragia gastrointestinale.

In caso di sovradosaggio, i cani devono essere ospedalizzati e posti sotto osservazione fornendo una terapia di supporto secondo quanto ritenuto necessario dal veterinario.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Eventuali medicinali veterinari inutilizzati o materiali di scarto derivati da questi devono essere smaltiti in conformità ai requisiti locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15. ALTRE INFORMAZIONI

Dimensioni della confezione: flaconcino da 10 ml o 20 ml.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

APPROVATI DAI REFERENTI DELLA PROCEDURA: A.S ; I.N ; S.M