

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Osteopen 100 mg/ml, injekčný roztok pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Pentózan polysulfátu sodného 100 mg/ml

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 10,45 mg/ml

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry svetložltý vodný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na liečbu chromosti a bolesti pri degeneratívnom ochorení kĺbov/osteoartritíde (neinfekčná artróza) u skeletálne dospelého psa.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať na liečbu septickej artritídy. V takom prípade sa má začať vhodná antimikrobiálna liečba. Nepoužívať u psov s pokročilým poškodením funkcie pečene alebo obličiek, alebo s infekciou.

Nepoužívajte v známych prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u skeletálne nevyvinutých psov (t. j. u psov, ktorým sa dlhé rastové doštičky kostí neuzavreli).

Pretože pentózan polysulfátu má antikoagulačný účinok, nepoužívajte u psov s poruchami krvi, poruchami zrážanlivosti krvi, krvácaním, úrazom alebo malignitou (najmä hemangiosarkómom) alebo počas perioperačného obdobia do 6 - 8 hodín od chirurgického zákroku.

Nepoužívať pri artritídach imunologického pôvodu (napr. reumatoidná artritída).

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Klinický účinok sa môže pozorovať až po druhej injekcii v priebehu liečby.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neprekračujte štandardnú dávku. Zvýšenie odporúčanej dávky môže viesť k zhoršeniu stuhnutosťi a nepohodlia.

Z dôvodu fibrinolytického účinku pentózanu polysulfátu sodného sa má zväžiť možnosť vnútorného krvácania z nádorovej alebo vaskulárnej abnormality a má sa vykonať vhodné terapeutické opatrenie.

Bolo hlásené, že pes, ktorý mal pred dvanástimi mesiacmi pľúcne lacerácie, mal po injekcii pentózanu polysulfátu sodného závažné krvácanie do pľúc. Používajte s opatnosťou u psov s anamnézou pľúcnych lacerácií.

Opatrnosť sa odporúča aj v prípade poškodenia funkcie pečene.

Pentózan polysulfátu sodného má antikoagulačný účinok.

Ak sa liek používa, odporúča sa monitorovať celkový objem cirkulujúcej krvi (packed cell volume, PCV) a čas plnenia kapilár.

Vyhňte sa intramuskulárnej injekcii kvôli riziku hematómu v mieste vpichu.

V období dvanástich mesiacov sa nemajú podávať viac ako tri liečebné cykly po štyroch injekciách.

Odporúča sa, aby sa zvieratá monitorovali na príznaky straty krvi a vhodne sa liečilo. Ak sa vyskytnú príznaky zvýšeného krvácania, prerušte liečbu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Konzervačná látka, benzylalkohol, môže u senzibilizovaných ľudí spôsobiť precitlivenosť (alergické reakcie). Ak viete, že ste precitlivený, pri manipulácii s týmto liekom by ste mali byť opatrný. Ak dôjde k náhodnému kontaktu s pokožkou alebo očami, postihnuté miesto okamžite opláchnite vodou.

Po použití si umyte ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

U zrejme zdravého zvieratá sa zriedkavo môže do 24 hodín vyskytnúť reakcia na injekciu. Za týchto okolností sa má liečba prerušiť a má sa poskytnúť úľava od symptómov.

Skúsenosti naznačujú, že vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu psi zvracať okamžite po injekcii pentózanu polysulfátu. Takíto psi vo všeobecnosti nevyžadujú lekárske ošetrovanie a pokojne sa zotavujú. Ďalšia liečba pentózanom polysulfátu sa neodporúča.

Ďalším veľmi zriedkavým vedľajším účinkom po podaní pentózanu polysulfátu sodného u psov je zjavná mierna depresia a letargia trvajúca až 24 hodín.

Po použití pentózanu polysulfátu bolo hlásené zvracanie, hnačka, letargia a anorexia. Tieto príznaky môžu byť výsledkom reakcie z precitlivenosti a môžu vyžadovať primeranú symptomatickú liečbu, vrátane podania antihistaminika.

Podávanie lieku v odporúčaných dávkach má za následok zvýšenie aktivovaného parciálneho tromboplastínového času (aPTT) a trombínového času (TT), ktoré môže pretrvávajúť až 24 hodín po podaní zdravým psom. Toto má veľmi zriedkavo za následok klinické účinky, ale vzhľadom na fibrinolytické pôsobenie pentózanu polysulfátu sodného sa má pri výskyte príznakov zväžiť možnosť vnútorného krvácania z nádorovej alebo vaskulárnej abnormality. Odporúča sa, aby sa zvieratá monitorovali na príznaky straty krvi a vhodne sa liečilo.

Boli hlásené poruchy krvácania, ako je nazálne krvácanie, hemoragická hnačka a hematómy.

Po injekcii sa pozorovali miestne reakcie, ako je prechodný opuch.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Laboratórne štúdie na králikoch preukázali embryotoxické účinky spojené s primárnym účinkom na rodiča pri opakovaných denných dávkach 2,5-násobku odporúčanej dávky.

Bezpečnosť lieku u gravidných alebo laktujúcich zvierat sa neskúmala, preto sa neodporúča používať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Liek sa nemá používať v čase pôrodu z dôvodu jeho antikoagulačných účinkov.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) a najmä aspirín sa nemajú používať v kombinácii s pentózanom polysulfátu sodného, pretože môžu ovplyvniť adhéziu trombocytov a zosilniť antikoagulačnú aktivitu lieku. Ukázalo sa, že kortikosteroidy sú antagonisti mnohých účinkov pentózanu polysulfátu sodného. Ďalej môže použitie protizápalových liekov viesť k predčasnemu zvýšeniu aktivity psa, čo môže narušiť analgetické a regeneračné účinky lieku.

Nepoužívajte súčasne so steroidmi alebo nesteroidnými protizápalovými liekmi, vrátane aspirínu a fenylobutazónu, alebo do 24 hodín od takéhoto podania. Nepoužívajte súčasne s heparínom a inými antikoagulanciami.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

3 mg pentózanu polysulfátu sodného/kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 0,3 ml/10 kg živej hmotnosti) v štyroch liečebných cykloch, s intervalom 5 až 7 dní.

Podávať len sterilnou subkutánnou injekciou. Musí sa použiť vhodne odstupňovaná injekčná striekačka, aby sa umožnilo presné podanie požadovaného objemu dávky. Toto je obzvlášť dôležité pri injekčnom podávaní malých objemov.

Na stanovenie vhodného dávkovania sa má pred podaním veterinárneho lieku určiť hmotnosť jednotlivého zvieratá.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Pri trojnásobku odporúčanej dávky sa pozorovalo prechodné predĺženie doby krvácania trvajúce približne 3 až 4 hodiny. Opakované denné predávkovanie päť alebo viackrát ako odporúčaná dávka viedlo k anorexii a depresii, ktoré boli reverzibilné po vysadení lieku.

Pri predávkovaní môže dôjsť k hepatocelulárnemu poškodeniu a súvisiacemu zvýšeniu ALT v závislosti od dávky.

Zvýšenie aPTT a TT závisí od dávky. Pri opakovaných dávkach vyšších ako päťnásobok odporúčanej dávky môže toto zvýšenie pretrvávajúť dlhšie ako 1 týždeň po podaní zdravým psom. Medzi príznaky spojené s týmito zvýšenými hodnotami môže patriť krvácanie do gastrointestinálneho traktu, telesných dutín a ekchymózy. Pri opakovaných dávkach vyšších ako desiatnásobok odporúčaných dávok môže dôjsť k úmrtiu v dôsledku gastrointestinálneho krvácania.

Ak dôjde k predávkovaniu, psy majú byť hospitalizované a pozorované, a podľa uváženia veterinárneho lekára sa má zabezpečiť podporná liečba.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové lieky a antireumatiká, nesteroidné.

ATCvet kód: QM01AX90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Liek obsahuje pentózan polysulfátu sodného (NaPPS), polosyntetický polymér so strednou molekulovou hmotnosťou 4000 daltonov.

V modeli osteoartritídy u psov, keď sa NaPPS podával v podobných terapeutických dávkach, sa hladiny metaloproteináz v chrupavke znížili a hladiny tkanivového inhibítora metaloproteinázy (TIMP) sa zvýšili, čím sa zachoval obsah proteoglykánů a chránila sa chrupavka pred degradáciou.

U psov s osteoartrózou spôsobilo podávanie NaPPS fibrinolýzu, lipolýzu a zníženú agregáciu krvných doštičiek.

V štúdiách *in vitro* a *in vivo* štúdiách na laboratórnych druhoch s použitím dávok vyšších ako sú dávky navrhnuté na terapeutické použitie, NaPPS potlačil hladiny protizápalových mediátorov a stimuloval syntézu hyalurónu z fibroblastov.

Sodná soľ pentózanu polysulfátu má fibrinolytické, lipolytické a mierne antikoagulačné účinky.

Sodná soľ pentózanu polysulfátu má vplyv na zrážanie krvi v dôsledku štruktúry podobnej heparínu a v dôsledku fibrinolytickej aktivity, ktorá trvá až 6 - 8 hodín po podaní.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpcia: u psov je maximálna plazmatická koncentrácia 7,40 µg, čo je ekvivalentné pentózanu polysulfátu sodného/ml, dosiahnutá 15 minút po subkutánnom podaní.

Distribúcia: pentózan polysulfátu sodného viaže veľa plazmatických proteínov s rôznou silou asociácie a disociácie, čo vedie ku komplexnej rovnováhe medzi naviazaným a neviazaným liekom. Sodná soľ pentózanu polysulfátu je akumulovaná v pečeni a obličkách, a v retikuloendoteliálnom systéme. Nízke hladiny sa vyskytujú v spojivovom tkanive a svaľe. Distribučný objem u psov je 0,43 l.

Biotransformácia: v hepato-retikulo-endoteliálnom systéme dochádza k desulfatácii pentózanu polysulfátu sodného, pričom hlavným miestom aktivity je pečeň. Depolymerizácia sa môže vyskytnúť aj v obličkách.

Eliminácia: liek sa u psov vylučuje s polčasom približne 3 hodiny. Štyridsaťosem hodín po injekcii sa približne 70 % podanej dávky vylúči močom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzylalkohol E1519

Fosforečnan sodný, dodekahydrát

Dihydrogenfosforečnan sodný, dihydrát

Hydroxid sodný (na úpravu pH)

Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)

Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 4 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 12 týždňov.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Bezfarebná sklenená injekčná liekovka so sivou chlórbutylovou zátkou utesnená hliníkovým viečkom.

Veľkosť balenia:

1 x 10 ml

1 x 20 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/050/DC/20-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28/12/2020

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Osteopen 100 mg/ml, injekčný roztok pre psov
Pentózan polysulfátu sodného

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje 100 mg pentózanu polysulfátu sodného.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml
20 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

6. INDIKÁCIA (-IE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na subkutánne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 12 týždňov.
Po prvom otvorení obalu použite do:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Írsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/050/DC/20-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Štítok na fľaštičke

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Osteopen 100 mg/ml, injekčný roztok pre psov
Pentózan polysulfátu sodného

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Pentózan polysulfátu sodného 100 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

10 ml
20 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Subkutánná injekcia.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 12 týždňov.

Po prvom otvorení obalu použite do:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Osteopen 100 mg/ml, injekčný roztok pre psov

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Írsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Írsko

a

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Osteopen 100 mg/ml, injekčný roztok pre psov
Pentózan polysulfátu sodného

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:	Pentózan polysulfátu sodného	100 mg/ml
Pomocné látky:	Benzylalkohol (E1519)	10,45 mg/ml
	Ostatné pomocné látky, q.s.	

Číry svetložltý vodný roztok na subkutánne podanie.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na liečbu chromosti a bolesti pri degeneratívnom ochorení kĺbov/osteoartritíde (neinfekčná artróza) u skeletálne dospelého psa.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať na liečbu septickej artritídy. V takom prípade sa má začať vhodná antimikrobiálna liečba. Nepoužívať u psov s pokročilým poškodením funkcie pečene alebo obličiek, alebo s infekciou. Nepoužívajte v známych prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok. Nepoužívať u skeletálne nevyvinutých psov (t. j. u psov, ktorým sa dlhé rastové doštičky kostí neuzavreli).

Pretože pentózan polysulfátu má antikoagulačný účinok, nepoužívajte u psov s poruchami krvi, poruchami zrážanlivosti krvi, krvácaním, úrazom alebo malignitou (najmä hemangiosarkómom) alebo počas perioperačného obdobia do 6 - 8 hodín od chirurgického zákroku. Nepoužívať pri artritídach imunologického pôvodu (napr. reumatoidná artritída).

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

U zrejme zdravého zvierat'a sa zriedkavo môže do 24 hodín vyskytnúť reakcia na injekciu. Za týchto okolností sa má liečba prerušiť a má sa poskytnúť úľava od symptómov.

Skúsenosti naznačujú, že vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu psi zvracať okamžite po injekcii pentózanu polysulfátu. Takíto psi vo všeobecnosti nevyžadujú lekárske ošetrovanie a pokojne sa zotavujú. Ďalšia liečba pentózanom polysulfátu sa neodporúča.

Ďalším veľmi zriedkavým vedľajším účinkom po podaní pentózanu polysulfátu sodného u psov je zjavná mierna depresia a letargia trvajúca až 24 hodín.

Po použití pentózanu polysulfátu bolo hlásené zvracanie, hnačka, letargia a anorexia. Tieto príznaky môžu byť výsledkom reakcie z precitlivenosti a môžu vyžadovať primeranú symptomatickú liečbu, vrátane podania antihistaminika.

Podávanie lieku v odporúčaných dávkach má za následok zvýšenie aktivovaného parciálneho tromboplastínového času (aPTT) a trombínového času (TT), ktoré môže pretrvávať až 24 hodín po podaní zdravým psom. Toto má veľmi zriedkavo za následok klinické účinky, ale vzhľadom na fibrinolytické pôsobenie pentózanu polysulfátu sodného sa má pri výskyte príznakov zvážiť možnosť vnútorného krvácania z nádorovej alebo vaskulárnej abnormality. Odporúča sa, aby sa zviera monitorovalo na príznaky straty krvi a vhodne sa liečilo.

Boli hlásené poruchy krvácania, ako je nazálne krvácanie, hemoragická hnačka a hematómy.

Po injekcii sa pozorovali miestne reakcie, ako je prechodný opuch.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Subkutánne použitie.

3 mg pentózanu polysulfátu sodného/kg živej hmotnosti (čo zodpovedá 0,3 ml/10 kg živej hmotnosti) v štyroch liečebných cykloch, s intervalom 5 až 7 dní.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Podávať len sterilnou subkutánnou injekciou. Musí sa použiť vhodne odstupňovaná injekčná striekačka, aby sa umožnilo presné podanie požadovaného objemu dávky. Toto je obzvlášť dôležité pri injekčnom podávaní malých objemov. Na stanovenie vhodného dávkovania sa má pred podaním veterinárneho lieku určiť hmotnosť jednotlivého zvierat'a.

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 12 týždňov.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neprekračujte štandardnú dávku. Zvýšenie odporúčanej dávky môže viesť k zhoršeniu stuhnutosti a nepohodlia.

Z dôvodu fibrinolytického účinku pentózanu polysulfátu sodného sa má zvážiť možnosť vnútorného krvácania z nádorovej alebo vaskulárnej abnormality a má sa vykonať vhodné terapeutické opatrenie.

Bolo hlásené, že pes, ktorý mal pred dvanástimi mesiacmi pľúcne lacerácie, mal po injekcii pentózanu polysulfátu sodného závažné krvácanie do pľúc. Používajte s opatnosťou u psov s anamnézou pľúcnych lacerácií.

Opatrnosť sa odporúča aj v prípade poškodenia funkcie pečene.

Pentózan polysulfátu sodného má antikoagulačný účinok.

Ak sa liek používa, odporúča sa monitorovať celkový objem cirkulujúcej krvi (packed cell volume, PCV) a čas plnenia kapilár.

Vyhňte sa intramuskulárnej injekcii kvôli riziku hematómu v mieste vpichu.

V období dvanástich mesiacov sa nemajú podávať viac ako tri liečebné cykly po štyroch injekciách.

Odporúča sa, aby sa zviera monitorovalo na príznaky straty krvi a vhodne sa liečilo. Ak sa vyskytnú príznaky zvýšeného krvácania, prerušte liečbu.

Klinický účinok sa môže pozorovať až po druhej injekcii v priebehu liečby.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Konzervačná látka, benzylalkohol, môže u senzibilizovaných ľudí spôsobiť precitlivenosť (alergické reakcie). Ak viete, že ste precitlivený, pri manipulácii s týmto liekom by ste mali byť opatrný. Ak dôjde k náhodnému kontaktu s pokožkou alebo očami, postihnuté miesto okamžite opláchnite vodou.

Po použití si umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie na králikoch preukázali embryotoxické účinky spojené s primárnym účinkom na rodiča pri opakovaných denných dávkach 2,5-násobku odporúčanej dávky.

Bezpečnosť lieku u gravidných alebo laktujúcich zvierat sa neskúmala, preto sa neodporúča používať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Liek sa nemá používať v čase pôrodu z dôvodu jeho antikoagulačných účinkov.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) a najmä aspirín sa nemajú používať v kombinácii s pentózanom polysulfátu sodného, pretože môžu ovplyvniť adhéziu trombocytov a zosilniť

antikoagulačnú aktivitu lieku. Ukázalo sa, že kortikosteroidy sú antagonisti mnohých účinkov pentózanu polysulfátu sodného. Ďalej môže použitie protizápalových liekov viesť k predčasnému zvýšeniu aktivity psa, čo môže narušiť analgetické a regeneračné účinky lieku.

Nepoužívajte súčasne so steroidmi alebo nesteroidnými protizápalovými liekmi, vrátane aspirínu a fenylobutazónu, alebo do 24 hodín od takéhoto podania. Nepoužívajte súčasne s heparínom a inými antikoagulanciami.

Absorpcia: u psov je maximálna plazmatická koncentrácia 7,40 µg, čo je ekvivalentné pentózanu polysulfátu sodného/ml, dosiahnutá 15 minút po subkutánnom podaní.

Distribúcia: pentózan polysulfátu sodného viaže veľa plazmatických proteínov s rôznou silou asociácie a disociácie, čo vedie ku komplexnej rovnováhe medzi naviazaným a neviazaným liekom. Sodná soľ pentózanu polysulfátu je akumulovaná v pečeni a obličkách, a v retikuloendoteliálnom systéme. Nízke hladiny sa vyskytujú v spojivovom tkanive a svaloch. Distribučný objem u psov je 0,43 l.

Biotransformácia: v hepato-retikulo-endoteliálnom systéme dochádza k desulfatácii pentózanu polysulfátu sodného, pričom hlavným miestom aktivity je pečeň. Depolymerizácia sa môže vyskytnúť aj v obličkách.

Eliminácia: liek sa u psov vylučuje s polčasom približne 3 hodiny. Štyridsaťosem hodín po injekcii sa približne 70 % podanej dávky vylúči močom.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Pri trojnásobku odporúčanej dávky sa pozorovalo prechodné predĺženie doby krvácania trvajúce približne 3 až 4 hodiny. Opakované denné predávkovanie päť alebo viackrát ako odporúčaná dávka viedlo k anorexii a depresii, ktoré boli reverzibilné po vysadení lieku.

Pri predávkovaní môže dôjsť k hepatocelulárnemu poškodeniu a súvisiacemu zvýšeniu ALT v závislosti od dávky.

Zvýšenie aPTT a TT závisí od dávky. Pri opakovaných dávkach vyšších ako päťnásobok odporúčanej dávky môže toto zvýšenie pretrvávajúť dlhšie ako 1 týždeň po podaní zdravým psom. Medzi príznaky spojené s týmito zvýšenými hodnotami môže patriť krvácanie do gastrointestinálneho traktu, telesných dutín a ekchymózy. Pri opakovaných dávkach vyšších ako desaťnásobok odporúčaných dávok môže dôjsť k úmrtiu v dôsledku gastrointestinálneho krvácania.

Ak dôjde k predávkovaniu, psy majú byť hospitalizované a pozorované, a podľa uváženia veterinárneho lekára sa má zabezpečiť podporná liečba.

13. OSOBNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCIÍ PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: 10 ml a 20 ml injekčné liekovky.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Na veterinárne použitie. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Obchodné zastúpenie:

Orion Pharma s.r.o.

Budějovická Alej

Antala Staška 2027/77, Praha 4 – Krč, 140 00, ČR

Tel: +420 234 703 305