GEBRAUCHSINFORMATION
Osteopen 100 mg/ml Injektionslösung für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland

oder

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Osteopen 100 mg/ml Injektionslösung für Hunde
Natrium-Pentosanpolysulfat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro ml:
Wirkstoff:
Natrium-Pentosanpolysulfat: 100 mg

Sonstige Bestandteile:
Benzylalkohol E1519 10,45 mg
Sonstige Bestandteile, q.s.

Eine klare, hellgelbe, wässrige Lösung zur subkutanen Verabreichung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Lahmheit und Schmerzen bei degenerativer Gelenkerkrankung/Osteoarthritis (nicht-infektiöse Arthrose) im skelettal ausgereiften Hund.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden zur Behandlung von septischer Arthritis. In diesem Fall sollte eine entsprechende antimikrobielle Therapie begonnen werden.
Nicht anwenden bei Hunden mit fortgeschrittener Leber- oder Nierenschädigung oder bei nachgewiesener Infektion.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei skelettal unausgereiften Hunden (z. B. Hunde, bei denen die Wachstumsfuge der langen Röhrenknochen nicht geschlossen ist).
Pentosanpolysulfat hat eine blutgerinnungshemmende Wirkung; daher nicht bei Hunden mit Bluterkrankungen, Blutgerinnungsstörungen, Blutungen, Trauma oder bösartigen Tumoren (insbesondere Hämangiosarkomen) oder während des peri-operativen Zeitraums von 6 bis 8 Stunden anwenden.
Nicht anwenden bei Arthritis mit immunologischer Ursache (z. B. rheumatoide Arthritis).

6. NEBENWIRKUNGEN

Selten kann es innerhalb von 24 Stunden bei offensichtlich gesunden Tieren zu Reaktionen auf die Injektion kommen. In diesen Fällen sollte die Behandlung unterbrochen und eine symptomatische Therapie eingeleitet werden.

Erfahrungswerte zeigen, dass in seltenen Fällen Hunde unmittelbar nach der Injektion von Pentosanpolysulfat erbrechen können. Diese Hunde müssen normalerweise nicht medizinisch versorgt werden und erholen sich ohne Zwischenfälle. Eine weitere Behandlung mit Pentosanpolysulfat ist in diesen Fällen nicht empfohlen.

Eine weitere, sehr seltene Nebenwirkung einer Natrium-Pentosanpolysulfat-Verabreichung bei Hunden ist eine erkennbare, milde Depression und Lethargie, die bis zu 24 Stunden anhalten kann.

Emesis, Durchfall, Lethargie und Anorexie wurden nach Gebrauch von Natrium-Pentosanpolysulfat berichtet. Diese Symptome können aufgrund einer Überempfindlichkeitsreaktion auftreten und gegebenenfalls eine entsprechende symptomatische Behandlung erforderlich machen, die eine Verabreichung von Antihistaminika einschließt.

Durch die Verabreichung des Tierarzneimittels gemäß der empfohlenen Dosierung kann es zu Verlängerungen der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (aPTT) und der Thrombinzeit (TT) kommen, die bis zu 24 Stunden nach der Verabreichung bei gesunden Hunden andauern können. Dies hat nur sehr selten klinische Auswirkungen zur Folge, jedoch sollte aufgrund der fibrinolytischen Wirkungsweise von Natrium-Pentosanpolysulfat die Möglichkeit, tumorbedingter Einblutungen oder vaskulärer Anomalien beim Auftreten entsprechender Symptome in Betracht gezogen werden. Es wird empfohlen, das Tier auf Symptome von Blutverlust zu überwachen und entsprechend zu behandeln.

Es wurden Blutungsstörungen wie beispielsweise Nasenbluten, hämorrhagischer Durchfall und Hämatome berichtet.

Zudem wurden nach der Injektion lokale Reaktionen wie beispielsweise eine vorübergehende Schwellung beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tiere)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt mit.
Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART

Hunde

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung.
Viermalige Verabreichung von 3 mg Natrium-Pentosanpolysulfat/kg Körpergewicht (entspricht 0,3 ml/10 kg Körpergewicht) in Intervallen von 5 bis 7 Tagen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nur als aseptische subkutane Injektion zu verabreichen. Es muss eine entsprechend graduierte Spritze verwendet werden, um eine genaue Verabreichung der erforderlichen Dosierung zu gewährleisten. Dies ist vor allem bei der Verabreichung kleiner Dosierungen wichtig. Um die geeignete Dosis festzulegen, sollte das Tier vor der Verabreichung des Tierarzneimittels gewogen werden.
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder 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 angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Anbruch des Behältnisses: 84 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Die Standarddosierung sollte nicht überschritten werden. Eine Erhöhung der empfohlenen Dosis kann zu einer Verschlimmerung der Steifigkeit und zu Beschwerden führen.
Aufgrund der fibrinolytischen Wirkungsweise von Natrium-Pentosanpolysulfat sollte die Möglichkeit tumorbedingter Einblutungen oder vaskulärer Anomalien in Betracht gezogen und entsprechende therapeutische Maßnahmen eingeleitet werden.
Es wurde berichtet, dass bei einem Hund mit pulmonalen Rissen 12 Monate vor der Injektion von Natrium-Pentosanpolysulfat schwerwiegende pulmonale Blutungen nach dieser Injektion aufgetreten sind. Daher ist das Produkt bei Hunden mit einer medizinischen Vorgeschichte pulmonaler Risse nur unter Vorsicht anzuwenden.
Vorsicht ist auch bei Tieren mit Leberfunktionsstörungen geboten.
Natrium-Pentosanpolysulfat hat eine blutgerinnungshemmende Wirkung.
Es wird empfohlen, bei Verwendung des Tierarzneimittels das Zellvolumen (packed cell volume, PCV) und die Kapillarbefüllungszeit zu überwachen.
Intramuskuläre Injektionen sollten aufgrund des Risikos von Hämatombildungen an der Injektionsstelle vermieden werden.
Es sollten innerhalb von 12 Monaten nicht mehr als 3 Durchgänge von jeweils 4 Injektionen verabreicht werden.
Es wird empfohlen, das Tier auf Symptome von Blutverlust zu überwachen und entsprechend zu behandeln. Die Behandlung sollte unterbrochen werden, wenn Anzeichen stärkerer Blutungen auftreten. Klinische Auswirkungen können möglicherweise erst nach der zweiten Injektion beobachtet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Das Konservierungsmittel Benzylalkohol kann Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) bei sensibilisierten Menschen hervorrufen. Wenn Sie wissen, dass Sie gegen dieses Mittel sensibilisiert sind, sollten Sie vorsichtig mit diesem Tierarzneimittel umgehen. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder den Augen bitte sofort mit Wasser auswaschen.
Nach Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:
Laborstudien bei Kaninchen wiesen bei wiederholter täglicher Dosis, die um das 2,5-Fache höher war als die empfohlene Dosis, embryotoxische Wirkungen verbunden mit einem primären Effekt auf das Elterntier auf.
Die Sicherheit des Tierarzneimittels für trächtige und laktierende Tiere wurde nicht untersucht. Daher sollte dieses Produkt nicht an trächtige oder laktierende Tieren verabreicht werden.
Das Tierarzneimittel sollte aufgrund seiner blutgerinnungshemmenden Wirkung nicht zum Zeitpunkt einer anstehenden Geburt verwendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAID) und insbesondere Aspirin sollten nicht in Kombination mit Natrium-Pentosanpolysulfat verwendet werden, da sie Auswirkungen auf die Thrombozytenadhäsion haben und die blutgerinnungshemmende Wirkung des Tierarzneimittels erhöhen könnten. Es wurde nachgewiesen, dass auch Kortikosteroide auf mehrere Wirkungsmechanismen von Natrium-Pentosanpolysulfat einen antagonistischen Effekt haben. Des Weiteren kann es bei der Anwendung von entzündungshemmenden Arzneimitteln zu einer vorzeitigen Aktivität des Hundes kommen, die die analgetischen und regenerativen Wirkungsweisen des Tierarzneimittels beeinträchtigt.
Nicht in Kombination mit oder innerhalb von 24 Stunden nach der Verabreichung von Steroiden oder nicht-steroidalen Antiphlogistika, einschließlich Aspirin und Phenylbutazon, anwenden. Nicht in Kombination mit Heparin und anderen Antikoagulanzien verwenden.

Resorption: Beim Hund wird 15 Minuten nach der subkutanen Verabreichung eine Spitzenplasmakonzentration von 7,40 µg-eq Natrium-Pentosanpolysulfat/ml erreicht.

Verteilung: Natrium-Pentosanpolysulfat bindet zahlreiche Plasmaproteine mit unterschiedlicher Assoziations- und Dissoziationsstärke, was zu einem komplexen Gleichgewicht zwischen gebundenen und ungebundenen Anteilen führt. Natrium-Pentosanpolysulfat konzentriert sich in der Leber, den Nieren und im retikuloendothelialen System. Niedrige Werte finden sich im Bindegewebe und den Muskeln. Bei Studien an Kaninchen wurde nachgewiesen, dass therapeutische Konzentrationen des aktiven Wirkstoffs für 4 bis 5 Tage nach der Verabreichung in den Gelenkknorpeln bestehen bleiben. Das Verteilungsvolumen im Hund beträgt 0,43 l.

Biotransformation: Desulfatierung von Natrium-Pentosanpolysulfat erfolgt im hepato-retikuloendothelialen System mit Hauptaktivität bei der Leber. Depolymerisation kann auch in den Nieren erfolgen.

Elimination: Beim Hund wird das Tierarzneimittel mit einer Halbwertszeit von ca. 3 Stunden ausgeschieden. 48 Stunden nach der Injektion sind ca. 70% der verabreichten Dosis über den Urin ausgeschieden.

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Bei einem Dreifachen der empfohlenen Dosis wurde eine verlängerte Blutungszeit von ca. 3 bis 4 Stunden beobachtet. Wiederholte, tägliche Überdosierungen mit einem Fünffachen der empfohlenen Dosis oder mehr führten zu Anorexie und Depression. Beides verschwand nach Absetzen des Produkts.
Eine Überdosierung kann zu hepatozellulären Schäden und einem assoziierten, dosisabhängigen ALT-Anstieg führen.
Anstiege der aPTT und der TT sind dosisabhängig. Bei wiederholten Dosierungen mit einem Fünffachen der empfohlenen Dosis können diese Anstiege bis zu 1 Woche nach der Verabreichung an gesunde Tiere bestehen bleiben. Symptome assoziiert mit solchen Defekten können Einblutungen in den Magen-Darm-Trakt und Körperhöhlen sowie Ekchymosen beinhalten. Bei wiederholten Dosierungen mit einem Zehnfachen der empfohlenen Dosis kann es infolge von gastrointestinalen Blutungen zum Tod kommen. Bei einer Überdosierung sollten Hunde eingewiesen und beobachtet werden. Zudem sollte nach Ermessen des Tierarztes eine unterstützende Therapie eingeleitet werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2021

15. WEITERE ANGABEN

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

BE-V579457

VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

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

Verteiler:
Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 Brüssel
Tel: +32 2 734 46 90