

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Osteopen 100 mg/ml Injektionslösung für Hunde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Natrium-Pentosanpolysulfat 100 mg

Sonstiger Bestandteil:

Benzylalkohol E1519 10,45 mg

Eine klare, hellgelbe, wässrige Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hunde

4. Anwendungsgebiete

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 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. Besondere WarnhinweiseBesondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 Tiere verabreicht werden.

Das Tierarzneimittel sollte aufgrund seiner blutgerinnungshemmenden Wirkung nicht zum Zeitpunkt einer anstehenden Geburt verwendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 Antikoagulanzen verwenden.

Überdosierung:

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Hunde:

| | |
|---|---|
| Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere): | Reaktion an der Injektionsstelle ¹ |
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Erbrechen ² Depression ³ und Lethargie ^{4,6} |
| Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden): | Verlängerung der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (aPTT) und der Thrombinzeit (TT) ⁵ Emesis ⁶ , Durchfall ⁶ , Anorexie ⁶ Blutungsstörungen (wie beispielsweise Nasenbluten, hämorrhagischer Durchfall und Hämatome) Lokale Reaktionen (z.B. Schwellung ⁷) |

¹Kann innerhalb von 24 Stunden bei offensichtlich gesunden Tieren auftreten. Die Behandlung sollte unterbrochen und eine symptomatische Therapie eingeleitet werden.

²Tritt unmittelbar nach der Injektion auf. Diese Hunde müssen normalerweise nicht medizinisch versorgt werden und erholen sich ohne Zwischenfälle. Eine weitere Behandlung mit Pentosanpolysulfat ist in diesen Fällen nicht empfohlen.

³Anscheinend mild.

⁴Hält bis zu 24 Stunden.

⁵Kann bis zu 24 Stunden nach der Verabreichung bei gesunden Hunden andauern. 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.

⁶Diese Symptome können aufgrund einer Überempfindlichkeitsreaktion auftreten und gegebenenfalls eine entsprechende symptomatische Behandlung erforderlich machen, die eine Verabreichung von Antihistaminika einschließt.

⁷Vorübergehend

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Anbruch der Primärverpackung: 84 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V579457

Packungsgrößen: 10 ml- und 20 ml-Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juni 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

und

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

Örtlicher Vertreter:

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

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: mail@alivira.be

Kontakt Daten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Tel: +32 16 84 19 79
E-mail: PHV@alivira.be

17. Weitere Informationen