

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Osteopen 100 mg/ml Solución inyectable para perros

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Pentosano polisulfato de sodio: 100 mg/ml

Excipiente:

Alcohol bencílico E1519 10,45 mg/ml

Solución acuosa amarillo pálido transparente..

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento de la cojera y el dolor de las enfermedades articulares degenerativas o la artrosis (artrosis no infecciosa) en el perro esqueléticamente maduro.

5. Contraindicaciones

No usar en el tratamiento de la artritis séptica. En este caso, deberá iniciarse un tratamiento antibiótico adecuado.

No usar en perros con insuficiencia hepática o renal avanzada o signos de infección.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o, a alguno de los excipientes.

No usar en perros esqueléticamente inmaduros (es decir, en perros en los que las placas epifisarias de los huesos largos no se hayan cerrado).

Dado que el pentosano polisulfato tiene efectos anticoagulantes, no usar en perros con afecciones sanguíneas, trastornos de la coagulación, hemorragia, traumatismo o cáncer (sobre todo hemangiosarcoma) ni durante el período perioperatorio de 6-8 horas desde la cirugía.

No usar en artritis de origen inmunitario (p. ej., artritis reumatoide).

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No superar la dosis estándar. Aumentar la dosis recomendada puede provocar una exacerbación de la rigidez y las molestias.

Dada la acción fibrinolítica del pentosano polisulfato de sodio, es necesario tener en cuenta la posibilidad de hemorragia interna por un tumor o anomalía vascular y tomar las medidas terapéuticas adecuadas.

Se ha notificado que un perro que había sufrido laceraciones pulmonares doce meses antes experimentó hemorragia pulmonar grave tras una inyección de pentosano polisulfato de sodio. Usar con precaución en perros con antecedentes de laceraciones pulmonares.

También se recomienda precaución en los casos de insuficiencia hepática.

El pentosano polisulfato de sodio tiene efectos anticoagulantes.

Se recomienda controlar el hematocrito y el tiempo de llenado capilar cuando se utilice el medicamento veterinario.

Debe evitarse la inyección intramuscular debido al riesgo de hematoma en el lugar de la inyección.

No deben administrarse más de tres ciclos de cuatro inyecciones en un período de doce meses.

Se recomienda controlar el animal para detectar la aparición de signos de hemorragia y tratarlo adecuadamente. En caso de aparición de signos de aumento de la hemorragia, debe interrumpirse el tratamiento.

Puede que no se observe efecto clínico hasta después de la segunda inyección del ciclo de tratamiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

El conservante, alcohol bencílico, puede provocar reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) en las personas sensibilizadas. Si sabe que está sensibilizado, debe tener cuidado al manipular este medicamento veterinario. En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lavar el área afectada inmediatamente con agua.

Lavarse las manos después del uso.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en conejos han demostrado efectos embriotóxicos asociados al efecto primario en el progenitor a dosis diarias repetidas 2,5 veces la dosis recomendada.

No se ha estudiado la seguridad del medicamento veterinario en animales gestantes o en lactación, por lo que no se recomienda el uso en animales gestantes o en lactación.

El medicamento veterinario no debe usarse en el momento del parto debido a sus efectos anticoagulantes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Los AINE, y concretamente el ácido acetilsalicílico, no deben usarse en combinación con pentosano polisulfato de sodio porque pueden afectar a la adhesión plaquetaria y potenciar la actividad anticoagulante del medicamento veterinario. Se ha observado que los corticoesteroides son antagonistas para varias acciones del pentosano polisulfato de sodio. Además, el uso de antiinflamatorios podría dar lugar a un aumento prematuro de la actividad del perro, que podría interferir en los efectos analgésicos y regeneradores del medicamento veterinario.

No usar simultáneamente con esteroides o antiinflamatorios no esteroideos, incluidos el ácido acetilsalicílico y la fenilbutazona, ni en las 24 horas posteriores a su administración. No usar junto con heparina y otros anticoagulantes.

Sobredosificación:

Se ha observado un aumento transitorio del tiempo de sangría de unas 3-4 horas de duración a tres veces la dosis recomendada. Las sobredosis diarias repetidas de cinco veces la dosis recomendada o más dieron lugar a anorexia y depresión, que fueron reversibles tras la retirada del fármaco.

En caso de sobredosis, podría producirse daño hepatocelular y una elevación de la ALT dependiente de la dosis asociada.

Los incrementos del TTPa y el TT son dependientes de la dosis. A dosis repetidas superiores a cinco veces la dosis recomendada, estos aumentos pueden persistir más de 1 semana tras la administración en perros sanos. Los signos asociados a estos defectos pueden incluir hemorragia en el aparato digestivo, las cavidades corporales y equimosis. A dosis repetidas superiores a diez veces la dosis recomendada podría producirse la muerte debido a hemorragia gastrointestinal.

En caso de sobredosis, es necesario hospitalizar y observar a los perros y administrar el tratamiento sintomático que el veterinario considere necesario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

Restricciones y condiciones especiales de uso:
Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción en el punto de inyección ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Vómitos ² Depresión ³ y letargo ^{4,6}
Frecuencia indeterminada (no puede determinarse a partir de los datos disponibles)	Aumento del tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPa) y del tiempo de trombina (TT) ⁵ Emesis ⁶ , diarrea ⁶ , anorexia ⁶ Trastornos hemorrágicos (como hemorragia nasal, diarrea hemorrágica y hematomas) Reacciones locales (como hinchazón) ⁷

¹Puede producirse en el plazo de 24 horas en un animal aparentemente sano. Deberá suspenderse el tratamiento y administrarse un tratamiento sintomático.

²Ocurre inmediatamente después de la inyección. En general, estos perros no necesitan tratamiento médico y se recuperan sin problemas. No se recomienda un nuevo tratamiento con pentosano polisulfato.

³Aparentemente leve.

⁴Dura hasta 24 horas.

⁵Pueden persistir durante un máximo de 24 horas tras la administración en perros sanos. En muy raras ocasiones esto provoca efectos clínicos pero, dada la acción fibrinolítica del pentosano polisulfato de sodio, en caso de aparición de signos es necesario tener en cuenta la posibilidad de hemorragia interna por un tumor o anomalía vascular. Se recomienda controlar el animal para detectar la aparición de signos de hemorragia y tratarlo adecuadamente.

⁶Estos signos podrían ser consecuencia de una reacción de hipersensibilidad y requerir el tratamiento sintomático adecuado, incluida la administración de un antihistamínico.

⁷Transitorio.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía subcutánea.

3 mg de pentosano polisulfato de sodio/kg de peso corporal (que equivalen a 0,3 ml/10 kg de peso corporal) en cuatro ocasiones, separadas por 5-7 días.

9. Instrucciones para una correcta administración

Administrar únicamente mediante inyección subcutánea aséptica. Debe usarse una jeringa graduada adecuadamente que permita la administración exacta del volumen de dosis necesario. Esto es especialmente importante al inyectar volúmenes pequeños. Para establecer la dosis adecuada, deberá determinarse el peso del animal concreto antes de administrarse el medicamento veterinario.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar el vial en la caja exterior con objeto de protegerlo de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el vial y la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 84 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.>

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3683 ESP

Formatos: viales de 10 ml y 20 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

05/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

y

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

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Karizoo, S.A
Pol. Ind. La Borda
Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
España
Telf.: +34 93 865 41 48
Email: pharmacovigilance@alivira.es

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional