

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Osteopen 100 mg/ml, Ενέσιμο διάλυμα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό (ά) συστατικό (ά):

Pentosan Polysulphate Sodium 100 mg/ml

Έκδοχο (α):

Benzyl Alcohol E1519 10.45 mg/ml

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές ανοιχτό κίτρινο υδατικό διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη θεραπεία της χωλότητας και του πόνου λόγω εκφυλιστικής νόσου των αρθρώσεων / οστεοαρθρίτιδας (μη μολυσματική αρθροπάθεια) σε σκελετικά ώριμους σκύλους.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται για τη θεραπεία σηπτικής αρθρίτιδας.

Σε αυτήν την περίπτωση, θα πρέπει να ξεκινήσει κατάλληλη αντιμικροβιακή θεραπεία.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με προχωρημένη ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια ή ενδείξεις μόλυνσης.

Να μη χρησιμοποιείται σε γνωστές περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Μην το χρησιμοποιείτε σε σκύλους στους οποίους δεν έχει ολοκληρωθεί η ωρίμανση των οστών. (δηλ. Σκύλους των οποίων τα μακρά οστά δεν έχουν ολοκληρώσει το στάδιο ανάπτυξης τους).

Καθώς η πολυθειική πεντοζάνη έχει αντιπηκτική δράση, μην το χρησιμοποιείτε σε σκύλους με διαταραχές του αίματος, διαταραχές πήξης, αιμορραγία, τραύμα ή κακοήθεια (ειδικά αιμαγγειοσαρκώματα) ή κατά την περιεγχειρητική περίοδο εντός 6-8 ωρών μετά τη χειρουργική επέμβαση.

Μην το χρησιμοποιείτε σε αρθρίτιδα ανοσολογικής προέλευσης (π.χ. ρευματοειδή αρθρίτιδα).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Μπορεί να μην παρατηρηθεί κάποιο κλινικό σύμπτωμα μέχρι μετά τη δεύτερη ένεση κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να μην υπερβαίνεται η συνιστώμενη δόση. Η αύξηση της συνιστώμενης δόσης μπορεί να οδηγήσει σε επιδείνωση της δυσκαμψίας και της δυσφορίας.

Λόγω της ινωδολυτικής δράσης της νατριούχου πολυθειικής πεντοζάνης θα πρέπει να εξεταστεί η πιθανότητα εσωτερικής αιμορραγίας από όγκο ή αγγειακή ανωμαλία και να ληφθεί κατάλληλη θεραπευτική δράση.

Έχει αναφερθεί ότι ένας σκύλος που είχε υποστεί πνευμονική ρήξη δώδεκα μήνες πριν, είχε σοβαρή πνευμονική αιμορραγία μετά από ένεση νατριούχου πολυθειικής πεντοζάνης.

Χρησιμοποιήστε με προσοχή σε σκύλους με ιστορικό πνευμονικών ρήξεων.

Συνιστάται επίσης προσοχή σε περιπτώσεις ηπατικής δυσλειτουργίας.

Η νατριούχος πολυθειική πεντοζάνη έχει αντιπηκτική δράση.

Συνιστάται η παρακολούθηση του αιματοκρίτη (PVC) και του χρόνου αναπλήρωσης τριχοειδών, όταν χρησιμοποιείται το προϊόν.

Αποφύγετε την ενδομυϊκή ένεση, λόγω του κινδύνου αιματώματος στο σημείο της ένεσης.

Δεν πρέπει να χορηγούνται περισσότερες από τρεις κύκλοι τεσσάρων εγχύσεων, σε περίοδο δώδεκα μηνών.

Συνιστάται το ζώο να παρακολουθείται για σημεία απώλειας αίματος και να αντιμετωπίζεται κατάλληλα. Διακόψτε τη θεραπεία εάν εμφανιστούν σημάδια αυξημένης αιμορραγίας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Το συντηρητικό, βενζυλική αλκοόλη, μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές) σε ευαισθητοποιημένα άτομα.

Εάν γνωρίζετε ότι είστε ευαισθητοποιημένοι, πρέπει να προσέχετε κατά το χειρισμό αυτού του προϊόντος.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως την πληγείσα περιοχή με νερό.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σπάνια, αντίδραση στην ένεση μπορεί να συμβεί εντός 24 ωρών σε ένα φαινομενικά υγιές ζώο. Σε αυτές τις περιπτώσεις η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και να δοθεί συμπτωματική θεραπεία για την ανακούφιση του ζώου.

Η εμπειρία δείχνει ότι σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, τα σκυλιά μπορεί να κάνουν εμετό αμέσως μετά την ένεση με πολυθειική πεντοζάνη.

Τέτοιοι σκύλοι γενικά δεν χρειάζονται ιατρική περίθαλψη και ακολουθεί ανάρρωση χωρίς απρόοπτα. Δεν συνιστάται περαιτέρω θεραπεία με πολυθειική πεντοζάνη.

Μια περαιτέρω πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια μετά από χορήγηση νατριούχου πολυθειικής πεντοζάνης σε σκύλους είναι μια εμφανής ήπια κατάθλιψη και λήθαργος που διαρκεί έως και 24 ώρες.

Έμετος, διάρροια, λήθαργος και ανορεξία έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση πολυθειικής πεντοζάνης.

Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι αποτέλεσμα αντίδρασης υπερευαισθησίας και μπορεί να απαιτούν κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία, συμπεριλαμβανομένης της χορήγησης αντιισταμινικού.

Η χορήγηση του προϊόντος στους συνιστώμενους ρυθμούς δόσης οδηγεί σε αυξήσεις του χρόνου ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστικής (aPTT) και του χρόνου θρομβίνης (TT), οι οποίοι μπορεί να παραμείνουν για έως και 24 ώρες μετά τη χορήγηση σε υγιείς σκύλους.

Αυτό σπάνια οδηγεί σε κλινικές επιδράσεις, αλλά λόγω της ινωδολυτικής δράσης της νατριούχου πολυθειικής πεντοζάνης, η πιθανότητα εσωτερικής αιμορραγίας από όγκο ή αγγειακή ανωμαλία πρέπει να εξεταστεί εάν εμφανιστούν συμπτώματα. Συνιστάται το ζώο να παρακολουθείται για συμπτώματα απώλειας αίματος και να αντιμετωπίζεται κατάλληλα. Έχουν αναφερθεί αιμορραγικές διαταραχές, όπως ρινική αιμορραγία, αιμορραγική διάρροια και αιματώματα.

Τοπικές αντιδράσεις όπως παροδικό οίδημα έχουν παρατηρηθεί μετά την ένεση.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια έδειξαν εμβρυοτοξικές επιδράσεις που σχετίζονται με πρωτογενή επίδραση στον γονέα, σε επαναλαμβανόμενες ημερήσιες δόσεις, 2.5 φορές τη συνιστώμενη δόση.

Η ασφάλεια του προϊόντος σε έγκυο ή θηλάζον ζώο δεν έχει μελετηθεί, επομένως δεν συνιστάται η χρήση σε έγκυα ή θηλάζοντα ζώα.

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τον τοκετό λόγω των αντιπηκτικών του επιδράσεων.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Τα ΜΣΑΦ, ειδικά η ασπιρίνη, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με νατριούχο πολυθειική πεντοζάνη, καθώς μπορεί να επηρεάσουν την προσκόλληση των αιμοπεταλίων και να ενισχύσουν την αντιπηκτική δράση του προϊόντος. Τα κορτικοστεροειδή έχουν αποδειχθεί ότι είναι ανταγωνιστικά σε πολλές δράσεις της νατριούχου πολυθειικής πεντοζάνης.

Επιπλέον, η χρήση αντιφλεγμονωδών φαρμάκων μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη αύξηση της δραστηριότητας του σκύλου, η οποία μπορεί να επηρεάσει τις αναλγητικές και αναγεννητικές επιδράσεις του προϊόντος. Μην χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα με στεροειδή ή μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων ασπιρίνης και φαινυλβουταζόνης ή εντός 24 ωρών από μια τέτοια χορήγηση. Μην το χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με ηπαρίνη και άλλους αντιπηκτικούς παράγοντες.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

3 mg νατριούχου πολυθειικής πεντοζάνης / kg σωματικού βάρους (ισοδύναμο με 0,3 ml / 10kg σωματικού βάρους) τέσσερις φορές, με μεσοδιάστημα 5-7 ημερών.

Χορηγήστε μόνο με υποδόρια ένεση άσηπτα. Πρέπει να χρησιμοποιηθεί κατάλληλα βαθμονομημένη σύριγγα για να επιτρέπεται η ακριβής χορήγηση του απαιτούμενου όγκου δόσης. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό κατά την έγχυση μικρών όγκων. Για τον καθορισμό της κατάλληλης δοσολογίας, το βάρος του κάθε ζώου πρέπει να προσδιορίζεται πριν από τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε υπερδοσολογία τρεις φορές της συνιστώμενης δόσης έχει παρατηρηθεί μια παροδική αύξηση του χρόνου αιμορραγίας, διάρκειας περίπου 3 έως 4 ωρών.

Επαναλαμβανόμενη ημερήσια υπερδοσολογία, πέντε φορές της συνιστώμενης δόσης ή περισσότερο, είχαν ως αποτέλεσμα την εμφάνιση ανορεξίας και κατάθλιψης, οι οποίες ήταν αναστρέψιμες μετά την διακοπή του φαρμάκου.

Σε υπερδοσολογία μπορεί να υπάρξει ηπατοκυτταρική βλάβη και μία συσχετιζόμενη δοσοεξαρτώμενη αύξηση στην ALT. Οι αυξήσεις του aPTT και του TT είναι δοσοεξαρτώμενες.

Σε επαναλαμβανόμενες δόσεις μεγαλύτερες από πέντε φορές της συνιστώμενης δόσης, αυτές οι αυξήσεις μπορεί να συνεχιστούν μετά από 1 εβδομάδα μετά τη χορήγηση σε υγιείς σκύλους.

Συμπτώματα που σχετίζονται με αυτά τα ελαττώματα μπορεί να περιλαμβάνουν αιμορραγία στο γαστρεντερικό σωλήνα, στις κοιλότητες του σώματος και εκχυμώσεις.

Σε επαναλαμβανόμενες δόσεις δέκα φορές μεγαλύτερες της συνιστώμενης μπορεί να επέλθει θάνατος ως αποτέλεσμα της γαστρεντερικής αιμορραγίας.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, οι σκύλοι θα πρέπει να νοσηλεύονται και να παρακολουθούνται και να τους παρέχεται υποστηρικτική θεραπεία, όπως κρίνεται απαραίτητο από τον κτηνίατρο.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5.ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιφλεγμονώδη και αντιρευματοειδή, μη στεροειδή
Κωδικός ATCvet : QM01AX90

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το προϊόν περιέχει νατριούχο πολυθειική πεντοζάνη (NaPPS), ένα ημι-συνθετικό πολυμερές με μέσο μοριακό βάρος 4000 Daltons.

Σε ένα μοντέλο οστεοαρθρίτιδας σε σκύλους, όταν το NaPPS χορηγήθηκε σε παρόμοιες με τις θεραπευτικές δόσεις, τα επίπεδα των μεταλλοπρωτεϊνών στον χόνδρο μειώθηκαν και τα επίπεδα του αναστολέα του ιστού της μεταλλοπρωτεϊνάσης (TIMP) αυξήθηκαν, διατηρώντας την περιεκτικότητα της πρωτεογλυκάνης και προστατεύοντας την μεσοκυττάρια ουσία του χόνδρου από την εκφύλιση.

Σε σκύλους με οστεοαρθρίτιδα η χορήγηση NaPPS προκάλεσε ινωδόλυση, λιπόλυση και μειωμένη δυνατότητα συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων.

Σε *in vitro* και *in vivo* μελέτες σε εργαστηριακά είδη που χρησιμοποιούν δόσεις πάνω από αυτές που προτείνονται για θεραπευτική χρήση, το NaPPS κατέστειλε τα επίπεδα των αντιφλεγμονωδών μεσολαβητών και διεγείρει τη σύνθεση υαλουρονικού από ινοβλάστες.

Η νατριούχος πολυθειική πεντοζάνη έχει ινωδολυτική, λιπολυτική και ήπια αντιπηκτική δράση.

Η νατριούχος πολυθειική πεντοζάνη έχει επίδραση στην πήξη του αίματος, λόγω της δομής του που μοιάζει με ηπαρίνη και της ινωδολυτικής δραστηριότητας που διαρκεί έως και 6-8 ώρες μετά τη χορήγηση.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Απορρόφηση: Στον σκύλο, η μέγιστη συγκέντρωση πλάσματος 7,40 µg-ισοδυνάμου νατριούχου πολυθειικής πεντοζάνης/ mL επιτυγχάνεται 15 λεπτά μετά την υποδόρια χορήγηση.

Κατανομή: Η νατριούχος πολυθειική πεντοζάνη δεσμεύει πολλές πρωτεΐνες πλάσματος με μεταβλητή ισχύ συσχέτισης και διαχωρισμού με αποτέλεσμα μια πολύπλοκη ισορροπία μεταξύ δεσμευμένου και μη δεσμευμένου φαρμάκου. Η νατριούχος πολυθειική πεντοζάνη συγκεντρώνεται στο ήπαρ και στα νεφρά και στο δικτυοενδοθηλιακό σύστημα. Χαμηλά επίπεδα εμφανίζονται στον συνδετικό και μυϊκό ιστό. Ο όγκος κατανομής σε σκύλους είναι 0,43 L.

Βιομετασχηματισμός: Η αποθείωση της νατριούχου πολυθειικής πεντοζάνης εμφανίζεται στο ηπατο-δικτυο-ενδοθηλιακό σύστημα, με το ήπαρ να είναι ο κύριος τόπος δραστηριότητας. Ο αποπολυμερισμός μπορεί επίσης να συμβεί στα νεφρά.

Απέκκριση: Το προϊόν απεκκρίνεται με χρόνο ημι-ζωής περίπου 3 ωρών στον σκύλο. 48 ώρες μετά την έγχυση περίπου 70% της χορηγούμενης δόσης απεκκρίνεται μέσω των ούρων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Benzyl Alcohol E1519
Disodium phosphate dodecahydrate
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate
Sodium hydroxide (για ρύθμιση του pH)
Hydrochloric acid (για ρύθμιση του pH)
Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 4 χρόνια

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 84 ημέρες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Διατηρείτε το φιαλίδιο στον αρχικό περιέκτη για να το προστατεύσετε από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο εφοδιασμένο με γκρι πώμα χλωροβουτυλίου και σφραγισμένο με λακαρισμένο πώμα αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

1 x 10ml

1 x 20ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea, Co. Galway,
Ireland

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00799V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης:

06/08/2020

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

08/2024

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Κουτί από χαρτόνι

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Osteopen 100 mg/ml, Ενέσιμο διάλυμα για σκύλους
Pentosan polysulphate sodium

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει 100 mg Pentosan Polysulphate Sodium

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 ml

20 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν την χρήση

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για υποδόρια χορήγηση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Ημ. Λήξης:
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 84 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Διατηρείτε το φιαλίδιο στον αρχικό περιέκτη για να το προστατεύσετε από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

ALTAVET EE
Ελ. Βενιζέλου 48
16344 Ηλιούπολη
Τηλ. 210 9752347

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00799V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Αριθμός Παρτίδας:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Ετικέτα φιαλιδίου

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Osteopen 100 mg/ml, Ενέσιμο διάλυμα για σκύλους
Pentosan polysulphate sodium

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Pentosan polysulphate sodium
100 mg/ml

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

10 ml
20 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χορήγηση.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Αρ. Παρτίδας

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Ημ. Λήξης:
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 84 ημέρες

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
Osteopen 100 mg/ml Ενέσιμο διάλυμα για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

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

Και

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Osteopen 100 mg/ml, Ενέσιμο διάλυμα για σκύλους
Pentosan polysulphate sodium

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό (ά) συστατικό (ά):

Pentosan Polysulphate Sodium 100 mg/ml

Έκδοχο (α):

Benzyl Alcohol E1519 10,45 mg/ml

Άλλα έκδοχα, q.s.

Διαυγές ανοιχτό κίτρινο υδατικό διάλυμα για υποδόρια χορήγηση.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία της χωλότητας και του πόνου λόγω εκφυλιστικής νόσου των αρθρώσεων / οστεοαρθρίτιδας (μη μολυσματική αρθροπάθεια) σε σκελετικά ώριμους σκύλους

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται για τη θεραπεία σηπτικής αρθρίτιδας.

Σε αυτήν την περίπτωση, θα πρέπει να ξεκινήσει κατάλληλη αντιμικροβιακή θεραπεία.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με προχωρημένη ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια ή ενδείξεις μόλυνσης.

Να μη χρησιμοποιείται σε γνωστές περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Μην το χρησιμοποιείτε σε σκύλους στους οποίους δεν έχει ολοκληρωθεί η ωρίμανση των οστών. (δηλ. Σκύλους των οποίων τα μακρά οστά δεν έχουν ολοκληρώσει το στάδιο ανάπτυξης τους).

Καθώς η πολυθειική πεντοζάνη έχει αντιπηκτική δράση, μην το χρησιμοποιείτε σε σκύλους με διαταραχές του αίματος, διαταραχές πήξης, αιμορραγία, τραύμα ή κακοήθεια (ειδικά αιμαγγειοσαρκώματα) ή κατά τη περιγχειρητική περίοδο εντός 6-8 ωρών μετά τη χειρουργική επέμβαση.

Μην το χρησιμοποιείτε σε αρθρίτιδα ανοσολογικής προέλευσης (π.χ. ρευματοειδή αρθρίτιδα).

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σπάνια, αντίδραση στην ένεση μπορεί να συμβεί εντός 24 ωρών σε ένα φαινομενικά υγιές ζώο. Σε αυτές τις περιπτώσεις η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και να δοθεί συμπτωματική θεραπεία για την ανακούφιση του ζώου.

Η εμπειρία δείχνει ότι σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, τα σκυλιά μπορεί να κάνουν εμετό αμέσως μετά την ένεση με πολυθειική πεντοζάνης.

Τέτοιοι σκύλοι γενικά δεν χρειάζονται ιατρική περίθαλψη και ακολουθεί ανάρρωση χωρίς απρόοπτα. Δεν συνιστάται περαιτέρω θεραπεία με πολυθειϊκή πεντοζάνη.

Μια περαιτέρω πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια μετά από χορήγηση νατριούχου πολυθειικής πεντοζάνης σε σκύλους είναι μια εμφανής ήπια κατάθλιψη και λήθαργος που διαρκεί έως και 24 ώρες.

Έμετος, διάρροια, λήθαργος και ανορεξία έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση του πολυθειικής πεντοζάνης. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι αποτέλεσμα αντίδρασης υπερευαισθησίας και μπορεί να απαιτούν κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία, συμπεριλαμβανομένης της χορήγησης αντιισταμινικού.

Η χορήγηση του προϊόντος στους συνιστώμενους ρυθμούς δόσης οδηγεί σε αυξήσεις του χρόνου ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστικής (aPTT) και του χρόνου θρομβίνης (TT), οι οποίοι μπορεί να παραμείνουν για έως και 24 ώρες μετά τη χορήγηση σε υγιείς σκύλους.

Αυτό σπάνια οδηγεί σε κλινικές επιδράσεις, αλλά λόγω της ινωδολυτικής δράσης της νατριούχου πολυθειικής πεντοζάνης, η πιθανότητα εσωτερικής αιμορραγίας από όγκο ή αγγειακή ανωμαλία πρέπει να εξεταστεί εάν εμφανιστούν συμπτώματα. Συνιστάται το ζώο να παρακολουθείται για συμπτώματα απώλειας αίματος και να αντιμετωπίζεται κατάλληλα. Έχουν αναφερθεί αιμορραγικές διαταραχές, όπως ρινική αιμορραγία, αιμορραγική διάρροια και αιματώματα.

Τοπικές αντιδράσεις όπως παροδικό οίδημα έχουν παρατηρηθεί μετά την ένεση.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χορήγηση.

3 mg νατριούχου πολυθειικής πεντοζάνης / kg Σ.Β. (ισοδύναμο με 0.3 ml/10kg Σ.Β.) 4 φορές, με μεσοδιάστημα των 5-7 ημερών.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Χορηγήστε μόνο με υποδόρια ένεση άσηπτα. Πρέπει να χρησιμοποιηθεί κατάλληλα βαθμονομημένη σύριγγα για να επιτρέπεται η ακριβής χορήγηση του απαιτούμενου όγκου δόσης. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό κατά την έγχυση μικρών όγκων. Για τον καθορισμό της κατάλληλης δοσολογίας, το βάρος του κάθε ζώου πρέπει να προσδιορίζεται πριν από τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Διατηρείτε το φιαλίδιο στον αρχικό περιέκτη για να το προστατεύσετε από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο και στο κουτί μετά την Ημ. Λήξης.

Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 84 ημέρες

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να μην υπερβαίνεται η συνιστώμενη δόση. Η αύξηση της συνιστώμενης δόσης μπορεί να οδηγήσει σε επιδείνωση της δυσκαμψίας και της δυσφορίας.

Λόγω της ινωδολυτικής δράσης της νατριούχου πολυθειικής πεντοζάνης θα πρέπει να εξεταστεί η πιθανότητα εσωτερικής αιμορραγίας από όγκο ή αγγειακή ανωμαλία και να ληφθεί κατάλληλη θεραπευτική δράση.

Έχει αναφερθεί ότι ένας σκύλος που είχε υποστεί πνευμονική ρήξη δώδεκα μήνες πριν, είχε σοβαρή πνευμονική αιμορραγία μετά από ένεση νατριούχου πολυθειικής πεντοζάνης.

Χρησιμοποιήστε με προσοχή σε σκύλους με ιστορικό πνευμονικών ρήξεων.

Συνιστάται επίσης προσοχή σε περιπτώσεις ηπατικής δυσλειτουργίας.

Η νατριούχος πολυθειική πεντοζάνη έχει αντιπηκτική δράση.

Συνιστάται η παρακολούθηση του αιματοκρίτη (PVC) και του χρόνου αναπλήρωσης τριχοειδών, όταν χρησιμοποιείται το προϊόν.

Αποφύγετε την ενδομυϊκή ένεση, λόγω του κινδύνου αιματώματος στο σημείο της ένεσης.

Δεν πρέπει να χορηγούνται περισσότερες από τρεις κύκλοι τεσσάρων εγχύσεων, σε περίοδο δώδεκα μηνών. Συνιστάται το ζώο να παρακολουθείται για συμπτώματα απώλειας αίματος και να αντιμετωπίζεται κατάλληλα. Διακόψτε τη θεραπεία εάν εμφανιστούν συμπτώματα αυξημένης αιμορραγίας. Ένα κλινικό σύμπτωμα μπορεί να μην παρατηρηθεί, μέχρι μετά τη δεύτερη έγχυση κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Το συντηρητικό, βενζυλική αλκοόλη, μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές) σε ευαισθητοποιημένα άτομα.

Εάν γνωρίζετε ότι είστε ευαισθητοποιημένοι, πρέπει να προσέχετε κατά το χειρισμό αυτού του προϊόντος.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως την πληγείσα περιοχή με νερό.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Κύηση και γαλουχία:

Εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια έδειξαν εμβρυοτοξικές επιδράσεις που σχετίζονται με πρωτογενή επίδραση στον γονέα, σε επαναλαμβανόμενες ημερήσιες δόσεις, 2.5 φορές τη συνιστώμενη δόση.

Η ασφάλεια του προϊόντος σε έγκυο ή θηλάζον ζώο δεν έχει μελετηθεί, επομένως δεν συνιστάται η χρήση σε έγκυα ή θηλάζοντα ζώα.

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τον τοκετό λόγω των αντιπηκτικών του επιδράσεων.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Τα ΜΣΑΦ, ειδικά η ασπιρίνη, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τη νατριούχο πολυθεική πεντοζάνη, καθώς μπορεί να επηρεάσουν την προσκόλληση των αιμοπεταλίων και να ενισχύσουν την αντιπηκτική δράση του προϊόντος. Τα κορτικοστεροειδή έχουν αποδειχθεί ότι είναι ανταγωνιστικά σε πολλές δράσεις της νατριούχου πολυθεικής πεντοζάνης.

Επιπλέον, η χρήση αντιφλεγμονωδών φαρμάκων μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη αύξηση της δραστηριότητας του σκύλου, η οποία μπορεί να επηρεάσει τις αναλγητικές και αναγεννητικές επιδράσεις του προϊόντος. Μην χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα με στεροειδή ή μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων ασπιρίνης και φαινυλβουταζόνης ή εντός 24 ωρών από μια τέτοια χορήγηση. Μην το χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με ηπαρίνη και άλλους αντιπηκτικούς παράγοντες.

Απορρόφηση: Στον σκύλο, η μέγιστη συγκέντρωση πλάσματος 7,40 µg-ισοδυνάμου νατριούχου πολυθεικής πεντοζάνης/ mL επιτυγχάνεται 15 λεπτά μετά την υποδόρια χορήγηση.

Κατανομή: Η νατριούχος πολυθεική πεντοζάνη δεσμεύει πολλές πρωτεΐνες πλάσματος με μεταβλητή ισχύ συσχέτισης και διαχωρισμού με αποτέλεσμα μια πολύπλοκη ισορροπία μεταξύ δεσμευμένου και μη δεσμευμένου φαρμάκου. Η νατριούχος πολυθεική πεντοζάνη συγκεντρώνεται στο ήπαρ και στα νεφρά και στο δικτυοενδοθηλιακό σύστημα. Χαμηλά επίπεδα εμφανίζονται στον συνδετικό και μυϊκό ιστό. Ο όγκος κατανομής σε σκύλους είναι 0,43 L.

Βιομετασχηματισμός: Η αποθείωση της νατριούχου πολυθεικής πεντοζάνης εμφανίζεται στο ηπατο-δικτυο-ενδοθηλιακό σύστημα, με το ήπαρ να είναι ο κύριος τόπος δραστηριότητας. Ο αποπολυμερισμός μπορεί επίσης να συμβεί στα νεφρά.

Απέκκριση: Το προϊόν απεκκρίνεται με χρόνο ημι-ζωής περίπου 3 ωρών στον σκύλο. 48 ώρες μετά την έγχυση περίπου 70% της χορηγούμενης δόσης απεκκρίνεται μέσω των ούρων.

Ασυμβατότητα: Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)

Σε υπερδοσολογία τρεις φορές της συνιστώμενης δόσης έχει παρατηρηθεί μια παροδική αύξηση του χρόνου αιμορραγίας, διάρκειας περίπου 3 έως 4 ωρών.

Επαναλαμβανόμενη ημερήσια υπερδοσολογία, πέντε φορές της συνιστώμενης δόσης ή περισσότερες, είχαν ως αποτέλεσμα την εμφάνιση ανορεξίας και κατάθλιψης, οι οποίες ήταν αναστρέψιμες μετά την διακοπή του φαρμάκου.

Σε υπερδοσολογία μπορεί να υπάρξει ηπατοκυτταρική βλάβη και μία συσχετιζόμενη δοσοεξαρτώμενη αύξηση στην ALT. Οι αυξήσεις του aPTT και του TT είναι δοσοεξαρτώμενες.

Σε επαναλαμβανόμενες δόσεις μεγαλύτερες από πέντε φορές της συνιστώμενης δόσης, αυτές οι αυξήσεις μπορεί να συνεχιστούν μετά από 1 εβδομάδα μετά τη χορήγηση σε υγιείς σκύλους. Συμπτώματα που σχετίζονται με αυτά τα ελαττώματα μπορεί να περιλαμβάνουν αιμορραγία στο γαστρεντερικό σωλήνα, στις κοιλότητες του σώματος και εκχυμώσεις. Σε επαναλαμβανόμενες δόσεις δέκα φορές μεγαλύτερες της συνιστώμενης μπορεί να επέλθει θάνατος ως αποτέλεσμα της γαστρεντερικής αιμορραγίας. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, οι σκύλοι θα πρέπει να νοσηλεύονται και να παρακολουθούνται και να τους παρέχεται υποστηρικτική θεραπεία, όπως κρίνεται απαραίτητο από τον κτηνίατρο.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

08/2024

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μεγέθη συσκευασίας: Φιαλίδια των 10 ml και 20 ml.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

ALTAVET ΕΕ
Ελ. Βενιζέλου 48
16344 Ηλιούπολη
Τηλ. 210 9752347