

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Osteopen vet 100 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Pentosanpolysulfatnatrium: 100 mg

Hjelpestoff:

Benzylalkohol E1519 10,45 mg

En klar blekgul vandig oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4. Indikasjoner for bruk

Til behandling av halting og smerter grunnet degenerativ leddsykdom/osteoartritt (ikke-smittsom artrose) hos hunder med ferdig utviklet skjelett.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til behandling av septisk artritt. I slike tilfeller bør egnet antimikrobiell behandling igangsettes.

Skal ikke brukes på hunder med fremskreden lever- eller nyresvikt eller tegn på infeksjon.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes på hunder som ikke har ferdig utviklet skjelett (dvs. hunder med vekstplater i knokler som ikke har lukket seg).

Siden pentosanpolysulfat har en antikoagulerende effekt, skal det ikke brukes på hunder med blodsykdommer, koagulasjonsforstyrrelser, blødninger, traumer eller maligniteter (spesielt hemangiosarkom) eller i den perioperative perioden med 6–8 timers operasjonstid.

Skal ikke brukes ved artritt av immunologisk opprinnelse (f.eks. revmatoid artritt).

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Standarddosen må ikke overskrides. Økning av anbefalt dose kan føre til forverring av stivhet og ubehag. På grunn av pentosanpolysulfatnatriums fibrinolytiske effekt bør muligheten for interne blødninger fra en tumor eller vaskulær abnormitet vurderes og egnet behandling iverksettes.

En hund som hadde vevskader i lungene tolv måneder tidligere, hadde en innrapportert blødning etter injeksjon av pentosanpolysulfatnatrium. Brukes med forsiktighet på hunder med tidligere vevskader i lungene.

Vær også forsiktig med hensyn til eventuell leversvikt.

Pentosanpolysulfatnatrium har en antikoagulerende effekt.

Det anbefales at pakket cellevolum (PVC) og fyllingstid i kapillærrørene overvåkes når preparatet er i bruk.

Unngå intramuskulær injeksjon på grunn av risiko for hematom på injeksjonsstedet.

Maks tre behandlinger á fire injeksjoner skal administreres i løpet av en tolv måneders periode.

Det anbefales at dyret overvåkes for tegn på blodtap og behandles deretter. Avslutt behandlingen hvis det oppstår tegn på økt blødning.

En klinisk effekt vil kanskje ikke bli observert før etter at den andre injeksjonen er satt i behandlingsforløpet.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Konserveringsmiddelet, benzylalkohol, kan forårsake overfølsomhetsreaksjoner (allergiske reaksjoner) hos personer med overfølsomhet. Personer med kjent overfølsomhet bør håndtere preparatet med forsiktighet. Ved utilsiktet hud- eller øyekontakt må det berørte området skylles med vann umiddelbart. Vask hendene etter bruk.

Drektighet og diegiving:

Laboratoriestudier utført på kaniner viste embryotoksiske effekter forbundet med en primær effekt på foreldre ved gjentatte daglige doser på 2,5 ganger anbefalt dose.

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegiving er ikke klarlagt. Bruk til drektige eller diegivende dyr er ikke anbefalt.

Preparatet skal ikke brukes under forløsning på grunn av dets antikoagulerende effekt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

NSAID-er og spesielt aspirin skal ikke brukes i kombinasjon med pentosanpolysulfatnatrium, da disse kan påvirke trombocytadhesjon og forsterke preparatets antikoagulasjonsaktivitet. Kortikosteroider har vist seg å ha en antagonisteffekt mot flere av virkningene til pentosanpolysulfatnatrium. Bruk av antiinflammatoriske midler kan også føre til en for tidlig økning i hundens aktivitet, noe som kan forstyrre preparatets smertestillende og regenerative effekt.

Skal ikke brukes samtidig med steroider eller ikke-steroid antiinflammatoriske midler, inkludert aspirin og fenylbutazon, eller innen 24 timer etter slik administrasjon. Skal ikke brukes sammen med heparin og andre antikoagulasjonsmidler.

Overdosering:

Ved tre ganger den anbefalte dosen er det observert en forbigående økning i blødningstid på ca. 3 til 4 timer. Gjentatte daglige overdoser på fem ganger den anbefalte dosen eller mer førte til anoreksi og depresjon, noe som var reversibelt ved seponering av legemidlet.

Ved overdose kan det være hepatocellulær skade og en assosiert, doseavhengig, forhøyet ALAT.

Økninger i aPTT og TT er doseavhengig. Ved gjentatte doser som er større enn fem ganger den anbefalte, kan slike økninger vedvare utover 1 uke etter administrasjon hos friske hunder. Tegn som er forbundet med disse problemene, kan inkludere blødning i mage-tarm-kanalen, kroppshulrom og blåmerker. Ved gjentatte doser på mer enn ti ganger den anbefalte dosen, kan dødsfall forekomme som følge av blødninger i mage-tarm-kanalen.

Ved en eventuell overdose skal hunden innlegges på dyreklinikk og observeres og motta støttebehandling slik veterinæren anser det nødvendig.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Reaksjon på injeksjonsstedet ¹
Svært sjeldne (1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Oppkast ² Depresjon ³ og sløvhet ^{4,6}
Ukjent frekvens (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelig data):	Økning i aktivert partiell tromboplastintid (aPTT) og trombintid (TT) ⁵ Emesis ⁶ , diaré ⁶ , anoreksi ⁶ Blødningsforstyrrelser som neseblødning, blodig diaré og hematomer Lokale reaksjoner (f.eks. hevelser ⁷)

¹Kan oppstå innen 24 timer hos et tilsynelatende friskt dyr. Behandlingen bør seponeres, og symptomatisk behandling igangsettes.

²Skjer umiddelbart etter en injeksjon. Slike hunder krever normalt ikke medisinsk behandling og vil komme seg etter hvert. Ytterligere behandling med pentosanpolysulfat anbefales ikke.

³Tilsynelatende mild.

⁴Varer i opptil 24 timer.

⁵Kan vedvare i opptil 24 timer etter administrasjon hos friske hunder. Dette skjer svært sjelden på grunn av pentosanpolysulfatnatriums fibrinolytiske effekt, og muligheten for interne blødninger fra en tumor eller vaskulær abnormitet bør vurderes hvis slike tegn utvikler seg. Det anbefales at dyret overvåkes for tegn på blodtap og behandles deretter.

⁶Disse tegnene kan være et resultat av en overfølsomhetsreaksjon, og det kan være behov for en egnet symptomatisk behandling, inkludert administrasjon av antihistaminer.

⁷Forbigående.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Subkutan bruk.

3 mg pentosanpolysulfatnatrium / kg kroppsvekt (tilsvarende 0,3 ml/10 kg kroppsvekt) fire ganger med et intervall på 5–7 dager.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Skal kun administreres ved aseptisk subkutan injeksjon. En egnet gradert sprøyte må brukes for å få en nøyaktig administrasjon av det aktuelle dosevolumet. Dette er spesielt viktig ved injeksjon av små volum.

Hvert enkelt dyr må veies før preparatet administreres for å gi riktig dosering.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på hetteglasset og esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 84 dager.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

17-11678

Pakningsstørrelse: 10 ml og 20 ml hetteglass.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

03.09.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Og

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

Lokal representant og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

Orion Pharma AS Animal Health
P.O. Box 4366 Nydalen
N-0402 Oslo
Tlf: 4000 4190