

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Osteopen 100 mg/ml Injektionslösung für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Pentosanpolysulfat-Natrium 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol (E1519)	10,45 mg
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat	
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat	
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)	
Salzsäure (zur pH-Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, hellgelbe, wässrige Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Lahmheit und Schmerzen bei degenerativer Gelenkerkrankung / Osteoarthritis (nicht infektiöse Arthrose) bei Hunden mit ausgereiftem Skelett.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden zur Behandlung septischer Arthritis. In diesem Fall sollte eine geeignete antibiotische Therapie eingeleitet werden.

Nicht anwenden bei Hunden mit fortgeschrittener Leber- oder Nierenschädigung oder Anzeichen einer Infektion.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hunden mit nicht ausgereiftem Skelett (das heißt bei Hunden, bei denen die Wachstumsfuge der Röhrenknochen nicht geschlossen ist).

Nicht anwenden bei Hunden mit Bluterkrankungen, Gerinnungsstörungen, Blutungen, Traumata oder bösartigen Tumoren (insbesondere Hämangiosarkomen) oder während eines perioperativen Zeitraums von 6 bis 8 Stunden, da Pentosanpolysulfat eine gerinnungshemmende Wirkung hat.
Nicht anwenden bei Arthritiden immunologischen Ursprungs (z. B. rheumatoide Arthritis).

3.4 Besondere Warnhinweise

Eine klinische Wirkung wird möglicherweise erst nach der zweiten Injektion eines Behandlungszyklus beobachtet.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Standarddosierung darf nicht überschritten werden. Eine Erhöhung der empfohlenen Dosis kann zu einer Verschlechterung der Steifheit und der Beschwerden führen.

Aufgrund der fibrinolytischen Wirkung von Pentosanpolysulfat-Natrium sollte die Möglichkeit innerer Blutungen aufgrund eines Tumors oder einer Gefäßanomalie in Betracht gezogen und geeignete therapeutische Maßnahmen ergriffen werden. Es wurde berichtet, dass bei einem Hund, der zwölf Monate zuvor eine Lungenverletzung erlitten hatte, nach einer Injektion von Pentosanpolysulfat-Natrium schwere Lungenblutungen aufgetreten sind. Daher ist das Tierarzneimittel bei Hunden mit Lungenverletzungen in der Vorgeschichte nur mit Vorsicht anzuwenden.

Vorsicht ist auch bei Leberfunktionsstörungen geboten.

Pentosanpolysulfat-Natrium hat eine blutgerinnungshemmende Wirkung.

Es wird empfohlen, bei der Verwendung des Tierarzneimittels das Zellvolumen (Packed Cell Volume (PVC)) und die Kapillarfüllungszeit zu überwachen. Intramuskuläre Injektionen sollten aufgrund des Risikos von Hämatomen an der Injektionsstelle vermieden werden.

Innerhalb von zwölf Monaten sollten nicht mehr als drei Behandlungszyklen mit jeweils vier Injektionen verabreicht werden.

Es wird empfohlen, das Tier auf Anzeichen von Blutverlust zu überwachen und entsprechend zu behandeln. Unterbrechen Sie die Behandlung, wenn Anzeichen verstärkter Blutungen auftreten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Konservierungsmittel Benzylalkohol kann bei sensibilisierten Personen Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Benzylalkohol sollten das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden. Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt den betroffenen Bereich sofort mit Wasser abspülen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 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 .

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT) und Thrombinzeit (TT) verlängert ⁵ Erbrechen ⁶ , Durchfall ⁶ , Anorexie ⁶ Blutungsstörung (wie Nasenbluten, hämorrhagischer Durchfall und Hämatome) Lokale Reaktion (z.B. Schwellung ⁷)
---	---

¹Kann bei einem scheinbar gesunden Tier innerhalb von 24 Stunden auftreten. Unter diesen Umständen sollte die Behandlung abgebrochen und eine symptomatische Therapie eingeleitet werden.

²Tritt unmittelbar nach der Injektion auf. Diese Hunde benötigen im Allgemeinen keine medizinische Behandlung und erholen sich ohne Zwischenfälle. Eine Fortsetzung der Behandlung mit Pentosanpolysulfat wird in diesen Fällen nicht empfohlen.

³Leichter Verlauf.

⁴Kann bis zu 24 Stunden andauern.

⁵Kann bei gesunden Hunden bis zu 24 Stunden nach der Verabreichung andauern. Dies führt sehr selten zu klinischen Auswirkungen. Aufgrund der fibrinolytischen Wirkung von Pentosanpolysulfat-Natrium sollte jedoch beim Auftreten entsprechender Symptome die Möglichkeit einer inneren Blutung aufgrund eines Tumors oder einer Gefäßanomalie in Betracht gezogen werden. Es wird empfohlen, das Tier auf Anzeichen von Blutverlust zu überwachen und entsprechend zu behandeln.

⁶Diese Anzeichen können die Folge einer Überempfindlichkeitsreaktion sein und eine entsprechende symptomatische Behandlung, einschließlich der Verabreichung von Antihistaminika, erfordern.

⁷Vorübergehend

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen bei Kaninchen zeigten bei einer wiederholten täglichen Dosis in Höhe des 2,5-Fachen der empfohlenen Dosis embryotoxische Wirkungen, verbunden mit einer primären Wirkung auf das Elterntier.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation wird daher nicht empfohlen.

Das Tierarzneimittel sollte aufgrund seiner gerinnungshemmenden Wirkung nicht zum Zeitpunkt der Geburt verwendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

NSAIDs und insbesondere Aspirin sollten nicht in Kombination mit Pentosanpolysulfat-Natrium verwendet werden, da sie die Thrombozytenadhäsion beeinträchtigen und die gerinnungshemmende Wirkung des Tierarzneimittels erhöhen können. Es wurde nachgewiesen, dass Kortikosteroide einen antagonistischen Effekt auf mehrere Wirkungsmechanismen von Pentosanpolysulfat-Natrium haben. Darüber hinaus kann die Anwendung von entzündungshemmenden Arzneimitteln zu einer verfrühten Steigerung der Aktivität des Hundes führen, was die analgetischen und regenerativen Wirkungen des Tierarzneimittels beeinträchtigen kann.

Nicht gleichzeitig mit Steroiden oder nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln, einschließlich Aspirin und Phenylbutazon, anwenden, auch nicht innerhalb von 24 Stunden nach deren Anwendung. Nicht in Verbindung mit Heparin und anderen Gerinnungshemmern verwenden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Subkutane Anwendung.

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

Nur als aseptische subkutane Injektion verabreichen. Es ist eine entsprechend graduierte Spritze zu verwenden, um eine genaue Verabreichung der erforderlichen Dosierung zu gewährleisten. Dies ist vor allem bei der Verabreichung kleiner Volumina wichtig.

Um die richtige Dosierung festzulegen, sollte das Gewicht des einzelnen Tieres vor der Verabreichung des Tierarzneimittels bestimmt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei der dreifachen empfohlenen Dosis wurde eine vorübergehende Verlängerung der Blutungszeit von etwa 3 bis 4 Stunden beobachtet. Wiederholte, tägliche Überdosierungen von mindestens der fünffachen empfohlenen Dosis führten zu Anorexie und Depression, die nach Absetzen des Tierarzneimittels reversibel waren.

Bei Überdosierung kann es zu einer Schädigung der Leberzellen und einer damit verbundenen dosisabhängigen Erhöhung der ALT kommen.

Erhöhungen von aPTT und TT sind dosisabhängig. Bei wiederholten Dosen, die mehr als das Fünffache der empfohlenen Dosierung betragen, können diese Erhöhungen bei gesunden Hunden über eine Woche nach der Verabreichung bestehen bleiben. Mit dieser Störung verbundene Anzeichen können Blutungen in den Magen-Darm-Trakt, Körperhöhlen und Ekchymosen sein. Bei wiederholten Dosen, die mehr als das Zehnfache der empfohlenen Dosierung betragen, kann es zu Todesfällen infolge von Magen-Darm-Blutungen kommen.

Wenn eine Überdosierung auftritt, sollten Hunde stationär beobachtet und eine unterstützende Therapie durchgeführt werden, wenn dies vom Tierarzt als notwendig erachtet wird.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QM01AX90

4.2 Pharmakodynamik

Das Tierarzneimittel enthält Pentosanpolysulfat-Natrium (NaPPS), ein halbsynthetisches Polymer mit einem mittleren Molekulargewicht von 4000 Dalton.

In einem Osteoarthritis-Modell bei Hunden wurden bei Verabreichung von NaPPS in annähernd therapeutischen Dosen die Spiegel an Metalloproteinasen im Knorpel verringert und die Spiegel an Gewebeinhibitor der Metalloproteinase (TIMP) erhöht, wodurch die Proteoglykane erhalten und die Knorpelmatrix vor Abbau geschützt wurde.

Bei Hunden mit Osteoarthritis verursachte die Verabreichung von NaPPS Fibrinolyse, Lipolyse und verminderte die Thrombozytenaggregationsfähigkeit.

In *In-vitro*- und *In-vivo*-Studien bei Labortieren mit Dosen, die über der zur therapeutischen Anwendung vorgesehenen Dosis lagen, unterdrückte NaPPS die Spiegel entzündungshemmender Mediatoren und stimulierte die Hyaluronsynthese von Fibroblasten.

Pentosanpolysulfat-Natrium hat eine fibrinolytische, lipolytische und leicht gerinnungshemmende Wirkung.

Aufgrund seiner heparinartigen Struktur beeinflusst Pentosanpolysulfat-Natrium die Blutgerinnung und nach Verabreichung hält die fibrinolytische Aktivität 6-8 Stunden an.

4.3 Pharmakokinetik

Resorption: Bei Hunden wird 15 Minuten nach subkutaner Verabreichung eine maximale Plasmakonzentration von 7,40 µg-eq Pentosanpolysulfat-Natrium/ml erreicht.

Verteilung: Pentosanpolysulfat-Natrium bindet viele Plasmaproteine mit variabler Assoziations- und Dissoziationsstärke, was zu einem komplexen Gleichgewicht zwischen gebundenem und ungebundenem Wirkstoff führt. Pentosanpolysulfat-Natrium reichert sich vor allem in Leber und Nieren sowie im retikuloendothelialen System an. Niedrige Werte treten im Bindegewebe und in den Muskeln auf. Das Verteilungsvolumen bei Hunden beträgt 0,43 l.

Biotransformation: Die Desulfatierung von Pentosanpolysulfat-Natrium erfolgt hauptsächlich in der Leber im hepato-retikuloendothelialen-System. Die Depolymerisation kann auch in der Niere erfolgen.

Ausscheidung: Das Tierarzneimittel wird bei Hunden mit einer Halbwertszeit von ca. 3 Stunden eliminiert. 48 Stunden nach der Injektion sind ca. 70 % der verabreichten Dosis über den Urin ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 4 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 84 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Durchstechflasche aus Klarglas mit einem grauem Chlorbutylstopfen und versiegelt mit einer lackierten Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

1 x 10 ml

1 x 20 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. ZULASSUNGSNR(N)

402441.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23/04/2021

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

05/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Osteopen 100 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält 100 mg Pentosanpolysulfat-Natrium

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml

20 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Subkutane Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Nicht zutreffend.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 84 Tagen verbrauchen.

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON
KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Mitvertreiber:
alfavet Tierarzneimittel GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

402441.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Etikett Durchstechflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Osteopen

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Pentosanpolysulfat-Natrium 100 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 84 Tagen verbrauchen.
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Osteopen 100 mg/ml Injektionslösung für Hunde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Pentosanpolysulfat-Natrium 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 10,45 mg

Klare, hellgelbe, wässrige Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund.

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Lahmheit und Schmerzen bei degenerativer Gelenkerkrankung/Osteoarthritis (nicht-infektiöse Arthrose) bei Hunden mit ausgereiftem Skelett.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden zur Behandlung septischer Arthritis. In diesem Fall sollte eine geeignete antibiotische Therapie eingeleitet werden.

Nicht anwenden bei Hunden mit fortgeschritten Leber- oder Nierenschädigung oder Anzeichen einer Infektion.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hunden mit nicht ausgereiftem Skelett (das heißt Hunde, bei denen die Wachstumsfuge der Röhrenknochen nicht geschlossen ist).

Nicht anwenden bei Hunden mit Bluterkrankungen, Gerinnungsstörungen, Blutungen, Traumata oder bösartigen Tumoren (insbesondere Hämangiosarkome) oder während eines peri-operativen Zeitraums von 6 bis 8 Stunden, da Pentosanpolysulfat eine gerinnungshemmende Wirkung hat.

Nicht anwenden bei Arthritiden immunologischen Ursprungs (z. B. rheumatoide Arthritis).

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Standarddosierung darf nicht überschritten werden. Eine Erhöhung der empfohlenen Dosis kann zu einer Verschlechterung der Steifheit und der Beschwerden führen.

Aufgrund der fibrinolytischen Wirkung von Pentosanpolysulfat-Natrium sollte die Möglichkeit innerer Blutungen aufgrund eines Tumors oder einer Gefäßanomalie in Betracht gezogen und geeignete therapeutische Maßnahmen ergriffen werden.

Es wurde berichtet, dass bei einem Hund, der 12 Monate zuvor eine Lungenverletzung erlitten hatte, nach einer Injektion von Pentosanpolysulfat-Natrium schwere Lungenblutungen aufgetreten sind.

Daher ist das Tierarzneimittel bei Hunden mit einer Lungenverletzung in der Vorgeschichte nur mit Vorsicht anzuwenden.

Vorsicht ist auch bei Leberfunktionsstörungen geboten.

Pentosanpolysulfat-Natrium hat eine blutgerinnungshemmende Wirkung.

Es wird empfohlen, bei der Verwendung des Tierarzneimittels das Zellvolumen (Packed Cell Volume (PCV)) und die Kapillarfüllungszeit zu überwachen.

Intramuskuläre Injektionen sollten aufgrund des Risikos von Hämatomen an der Injektionsstelle vermieden werden.

Innerhalb von zwölf Monaten sollten nicht mehr als drei Behandlungszyklen mit jeweils vier Injektionen verabreicht werden.

Es wird empfohlen, das Tier auf Anzeichen von Blutverlust zu überwachen und entsprechend zu behandeln. Unterbrechen Sie die Behandlung, wenn Anzeichen verstärkter Blutungen auftreten. Eine klinische Wirkung wird möglicherweise erst nach der zweiten Injektion eines Behandlungszyklus beobachtet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Konservierungsmittel Benzylalkohol kann bei sensibilisierten Personen Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Benzylalkohol sollten das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden. Bei versehentlichem Haut- oder den Augenkontakt den betroffenen Bereich sofort mit Wasser abspülen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen bei Kaninchen zeigten bei einer wiederholten täglichen Dosis in Höhe des 2,5-Fachen der empfohlenen Dosis embryotoxische Wirkungen, verbunden mit einer primären Wirkung auf das Elterntier.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit oder der Laktation wird daher nicht empfohlen.

Das Tierarzneimittel sollte aufgrund seiner gerinnungshemmenden Wirkung nicht zum Zeitpunkt der Geburt verwendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

NSAIDs und insbesondere Aspirin sollten nicht in Kombination mit Pentosanpolysulfat-Natrium verwendet werden, da sie die Thrombozytenadhäsion beeinträchtigen und die gerinnungshemmende Wirkung des Tierarzneimittels erhöhen könnten. Es wurde nachgewiesen, dass Kortikosteroide einen antagonistischen Effekt auf mehrere Wirkungsmechanismen von Pentosanpolysulfat-Natrium haben. Darüber hinaus kann die Anwendung von entzündungshemmenden Arzneimitteln zu einer verfrühten Steigerung der Aktivität des Hundes führen, was die analgetischen und regenerativen Wirkungen des Tierarzneimittels beeinträchtigen kann.

Nicht gleichzeitig mit Steroiden oder nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln, einschließlich Aspirin und Phenylbutazon, anwenden, auch nicht innerhalb von 24 Stunden nach deren Anwendung. Nicht in Verbindung mit Heparin und anderen Gerinnungshemmern verwenden.

Überdosierung:

Bei der dreifachen empfohlenen Dosis wurde eine vorübergehende Verlängerung der Blutungszeit von etwa 3 bis 4 Stunden beobachtet. Wiederholte, tägliche Überdosierungen von mindestens der fünffachen empfohlenen Dosis führten zu Anorexie und Depression, die nach Absetzen des Tierarzneimittels reversibel waren.

Bei Überdosierung kann es zu Schädigung der Leberzellen und einer damit verbundenen dosis-abhängigen Erhöhung der ALT kommen.

Erhöhungen der aPTT und der TT sind dosisabhängig. Bei wiederholten Dosen, die mehr als das Fünffache der empfohlenen Dosierung betragen, können diese Erhöhungen bei gesunden Hunden über eine Woche nach der Verabreichung bestehen bleiben. Mit dieser Störung verbundene Anzeichen können Blutungen in den Magen-Darm-Trakt, Körperhöhlen und Ekchymosen sein. Bei wiederholten Dosen, die mehr als das Zehnfache der empfohlenen Dosis betragen, kann es zu Todesfällen infolge von Magen-Darm-Blutungen kommen.

Wenn eine Überdosierung auftritt, sollten Hunde stationär beobachtet und eine unterstützende Therapie durchgeführt werden, wenn dies vom Tierarzt als notwendig erachtet wird.

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)	Aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT) und Thrombinzeit (TT) verlängert ⁵ Erbrechen ⁶ , Durchfall ⁶ , Anorexie ⁶ Blutungsstörung (wie Nasenbluten, hämorrhagischer Durchfall und Hämatome) Lokale Reaktion (z.B. Schwellung) ⁷

¹Kann bei einem scheinbar gesunden Tier innerhalb von 24 Stunden auftreten. Unter diesen Umständen sollte die Behandlung abgebrochen und eine symptomatische Therapie eingeleitet werden.

²Tritt unmittelbar nach der Injektion auf. Diese Hunde benötigen im Allgemeinen keine medizinische Behandlung und erholen sich ohne Zwischenfälle. Eine Fortsetzung der Behandlung mit Pentosanpolysulfat wird in diesen Fällen nicht empfohlen.

³Leichter Verlauf.

⁴Kann bis zu 24 Stunden andauern.

⁵Kann bei gesunden Hunden bis zu 24 Stunden nach der Verabreichung andauern. Dies führt sehr selten zu klinischen Auswirkungen. Aufgrund der fibrinolytischen Wirkung von Pentosanpolysulfat-Natrium sollte jedoch beim Auftreten entsprechender Symptome die Möglichkeit einer inneren Blutung aufgrund eines Tumors oder einer Gefäßanomalie in Betracht gezogen werden. Es wird empfohlen, das Tier auf Anzeichen von Blutverlust zu überwachen und entsprechend zu behandeln.

⁶Diese Anzeichen können die Folge einer Überempfindlichkeitsreaktion sein und eine entsprechende symptomatische Behandlung, einschließlich der Verabreichung von Antihistaminika, erfordern.

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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Subkutane Anwendung.

Viermalige Verabreichung von 3 mg Pentosanpolysulfat-Natrium/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 verabreichen. Es ist eine entsprechend graduierte Spritze zu verwenden, um eine genaue Verabreichung der erforderlichen Dosierung zu gewährleisten. Dies ist vor allem bei der Verabreichung kleiner Volumina wichtig.
Um die richtige Dosierung festzulegen, sollte das Gewicht des einzelnen Tieres vor der Verabreichung des Tierarzneimittels bestimmt 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 Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 84 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. 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

402441.00.00

Packungsgrößen:

10 ml und 20 ml Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

05/2025

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

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

alfavet Tierarzneimittel GmbH
Leinestr. 32
24539 Neumünster
uaw@alfavet.de
Tel: 04321 / 250 66-0

Mitvertreiber

alfavet Tierarzneimittel GmbH
Leinestr. 32
24539 Neumünster

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

Verschreibungspflichtig.