

A. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Osteopen 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Sodu pentozanu polisiarczan 100 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy E1519 10,45 mg

Klarowny, jasnożółty roztwór wodny.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

Do leczenia kulawizny oraz bólu związanego z chorobą zwyrodnieniową stawów/zapaleniem kości i stawów (niezakaźną chorobą zwyrodnieniową stawów) u psów o dojrzałym układzie kostnym.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w leczeniu septycznego zapalenia stawów. W takim przypadku należy zastosować odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne.

Nie stosować u psów z zaawansowanym zaburzeniem czynności wątroby lub nerek, lub w przypadku występowania objawów infekcji.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów z niedojrzałym układem kostnym (np. u psów, u których nie zamknęły się płytki wzrostowe kości długich).

Ze względu na przeciwzakrzepowe działanie sodu pentozanu polisiarczanu, produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy stosować u psów z chorobami krwi, z zaburzeniami krzepnięcia, z czynnymi krwawieniami, urazami lub chorobą nowotworową (w szczególności z naczyniakomięsakiem krwionośnym), lub w okresie pooperacyjnym trwającym 6 - 8 godzin po operacji.

Nie stosować w zapaleniach stawów o podłożu immunologicznym (np. reumatoidalne zapalenie stawów).

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie przekraczać zalecanej dawki. Zwiększenie zalecanej dawki może prowadzić do zaostrzenia objawów zesztywnienia stawów i dyskomfortu.

Ze względu na działanie fibrynolityczne sodu pentozanu polisiarczanu, należy mieć na uwadze możliwość wystąpienia krwawienia wewnętrznego z guza nowotworowego lub krwawienia związanego z nieprawidłowościami w naczyniach krwionośnych. W takim przypadku należy podjąć odpowiednie leczenie.

U psa, u którego 12 miesięcy wcześniej występowały uszkodzenia płuc, odnotowano obfite krwawienie z płuc po podaniu sodu pentozanu polisiarczanu. Stosować z zachowaniem szczególnej ostrożności u psów, u których występowały wcześniejsze uszkodzenia płuc.

Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności w przypadkach zaburzeń czynności wątroby.

Sodu pentozanu polisiarczan ma działanie przeciwzakrzepowe.

Zaleca się monitorowanie hematokrytu (PVC) i czasu kapilarnego podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Unikać iniekcji domięśniowych ze względu na ryzyko powstania krwiaka w miejscu wstrzyknięcia.

Nie stosować więcej niż trzech terapii po cztery iniekcje w okresie dwunastu miesięcy.

Zaleca się monitorowanie zwierzęcia pod kątem wystąpienia objawów utraty krwi i w razie konieczności wprowadzenie odpowiedniego leczenia.

W przypadku wystąpienia objawów obfitego krwawienia przerwać leczenie.

Efekty kliniczne leczenia mogą być widoczne dopiero po podaniu drugiej iniekcji w trakcie procesu leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Substancja konserwująca, alkohol benzylowy, może powodować wystąpienie reakcji nadwrażliwości (alergiczej) u osób uczulonych.

Osoby uczulone powinny zachować szczególną ostrożność podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

W razie przypadkowego dostania się produktu na skórę lub do oka, miejsca kontaktu należy niezwłocznie przemyć wodą.

Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na królikach wykazały działania embriotoksyczne będące efektem wielokrotnego podawania osobnikom rodzicielskim dawek dziennych 2,5-krotnie przewyższających dawkę zalecaną.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u zwierząt w czasie ciąży lub laktacji nie zostało określone, z tego względu nie zaleca się jego stosowania u zwierząt w czasie ciąży lub laktacji.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować w czasie porodu ze względu na jego przeciwzakrzepowe działanie.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie należy stosować NLPZ, a w szczególności aspiryny, w połączeniu z sodu pentozanu polisiarczanem ze względu na możliwe zaburzenia przylegania trombocytów i zwiększenie działania przeciwzakrzepowego tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie wykazano antagonistycznego działania kortykosteroidów w stosunku do działania sodu pentozanu polisiarczanu. Co więcej, stosowanie leków przeciwzapalnych może prowadzić do przedwczesnego wzmożenia aktywności ruchowej psa, a to z kolei może zaburzać działanie przeciwbólowe i regeneracyjne tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie stosować jednocześnie ze steroidami lub niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym z aspiryną i fenylbutazonem, lub w ciągu 24 godzin po ich podaniu. Nie stosować w połączeniu z heparyną i innymi lekami przeciwzakrzepowymi.

Przedawkowanie:

Przy podaniu dawki trzykrotnie przekraczającej dawkę zalecaną obserwowano przemijający wzrost czasu krwawienia utrzymujący się przez 3 do 4 godzin. Wielokrotne podawanie dawek pięciokrotnie lub więcej przewyższających dawkę zalecaną skutkowało brakiem apetytu i posmutnieniem, które ustępowały po odstawieniu leku.

Przy przedawkowaniu może dochodzić do uszkodzenia komórek wątroby i związanego z tym, zależnego od podanej dawki, wzrostu ALT. Wzrost aPTT i TT jest zależny od dawki. Przy

wielokrotnym podawaniu dawek pięciokrotnie przewyższających dawki zalecane wzrost tych parametrów może utrzymywać się ponad 1 tydzień po podaniu u zdrowych psów. Na objawy związane z tymi defektami mogą składać się krwawienia do przewodu pokarmowego, do jam ciała i wybroczyny. Przy wielokrotnym podawaniu dawek ponad dziesięciokrotnie przewyższających dawkę zalecaną może dojść do zgonu na skutek krwotoku z przewodu pokarmowego.

W razie przedawkowania psy należy poddać hospitalizacji, obserwować i zastosować takie leczenie wspomagające jakie zostanie uznane za niezbędne przez lekarza weterynarii.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja w miejscu iniekcji ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wymioty ² Osowiałość ³ i letarg ^{4,6}
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Wydłużony czas częściowej tromboplastyny po aktywacji (activated partial thromboplastin time, aPTT) oraz czas trombinowy (trombin time, TT) ⁵ Nudności ⁶ , biegunka ⁶ , brak apetytu ⁶ Zaburzenia krzepnięcia (takie jak krwawienie z nosa, krwotoczna biegunka i krwiaki) Reakcje miejscowe (np. obrzęk ⁷)

¹Może wystąpić w ciągu 24 godzin u zdrowego zwierzęcia. Należy przerwać leczenie i zastosować leczenie objawowe.

²Występuje bezpośrednio po wstrzyknięciu sodu pentozanu polisiarczanu. Takie psy z reguły nie wymagają leczenia i powracają do zdrowia bez jakichkolwiek powikłań. Dalsze leczenie sodu pentozanu polisiarczanem nie jest zalecane.

³Łagodna.

⁴Utrzymujące się do 24 godzin.

⁵Może utrzymywać się do 24 godzin po podaniu u zdrowych psów. Bardzo rzadko skutkuje to wystąpieniem objawów klinicznych. Jednak ze względu na fibrynolityczne działanie sodu pentozanu polisiarczanu, w przypadku wystąpienia objawów klinicznych, należy mieć na uwadze możliwość krwawienia wewnętrznego z guza nowotworowego lub krwawienia związanego z nieprawidłowościami w naczyniach krwionośnych. Zaleca się monitorowanie takiego zwierzęcia pod kątem wystąpienia objawów utraty krwi i zastosowanie odpowiedniego leczenia.

⁶Objawy te mogą być związane z reakcją nadwrażliwości i mogą wymagać wprowadzenia odpowiedniego leczenia objawowego, w tym podania leków przeciwhistaminowych.

⁷Przemijające.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można

również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne.

3 mg sodu pentozanu polisiarczanu/kg masy ciała (co odpowiada 0,3 ml/10 kg masy ciała) czterokrotnie, w odstępie 5-7 dni.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Podawać wyłącznie przez jałowe wstrzyknięcie podskórne. Należy stosować strzykawkę z odpowiednią podziałką aby zapewnić dokładne podanie wymaganej objętości dawki. Jest to szczególnie ważne przy wstrzykiwaniu małych objętości.

Dla zapewnienia odpowiedniego dawkowania należy określić wagę każdego zwierzęcia przed podaniem tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku, po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 84 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

3009/20

Wielkość opakowań: fiołki po 10 ml i 20 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

10/2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

oraz

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

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A
00-446 Warszawa
Tel/fax: +48 22 8333177

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.