

NAVODILO ZA UPORABO
Osteopen 100 mg/ml raztopina za injiciranje za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec zdravila, odgovoren za sproščanje serij:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea,
Co. Galway,
Irska

in

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI EMDICINI

Osteopen 100 mg/ml raztopina za injiciranje za pse

natrijev pentosan polisulfat

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsak ml raztopine vsebuje:

Učinkovina:	natrijev pentosan polisulfat	100 mg/ml
Pomožne snovi:	benzil alkohol E1519	10,45 mg/ml
	Druge pomožne snovi: q.s. (<i>quantum satis</i> , po potrebi.)	

Bistra blede rumena vodna raztopina za podkožno dajanje.

4. INDIKACIJA(E)

Za zdravljenje šepavosti in bolečine pri degenerativnem obolenju sklepov/osteoartritisu (neinfektivna oblika artroze) pri psih s popolnoma razvitim (zrelim) okostjem.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte za zdravljenje septičnega artritisa. V tem primeru je treba uvesti ustrezno protimikrobno zdravljenje.

Ne uporabljajte pri psih z napredovalim obolenjem jeter ali ledvic ali ob znakih okužbe.

Ne uporabljajte v znanih primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabljajte pri psih z nedozorelim okostjem (to je pri psih, pri katerih se rastne ploščice dolgih kosti še niso sklenile).

Pentosan polisulfat ima antikoagulacijski učinek, zato ga ne uporabljajte pri psih z obolenji krvi, motnjami v koagulaciji, pri krvavitvah, ob poškodbah ali malignih boleznih (zlasti v primeru hemangiosarkoma) ali v perioperativnem obdobju znotraj 6-8 ur po operaciji.

Ne uporabljajte v primeru artritisa imunološkega izvora (npr. revmatoidni artritis).

6. NEŽELENI UČINKI

Redko se pri navidezno zdravih živalih v 24 urah lahko pojavi reakcija na prejeta injekcijo. V takšnih primerih je treba prenehati z zdravljenjem in uvesti simptomatsko zdravljenje.

Izkušnje kažejo, da v zelo redkih primerih takoj po injiciranju pentosan polisulfata psi lahko bruhamo. Večinoma ti psi ne potrebujejo posebnega zdravljenja in si sami opomorejo. Nadaljnje zdravljenje s pentosan polisulfatom pri njih ni priporočljivo.

Nadaljnji zelo redek neželeni učinek po dajanju natrijevega pentosan polisulfata psom je navidezna blaga depresija in letargija, ki traja do 24 ur.

Po uporabi pentosan polisulfata so poročali o slabosti, driski, letargiji in anoreksiji. Ti znaki so lahko posledica preobčutljivostne reakcije, zaradi česar je lahko potrebno ustrezno simptomatsko zdravljenje vključno z dajanjem antihistaminika.

Dajanje zdravila v priporočenih odmerkih je vodilo v povišanje aktiviranega delnega tromboplastinskega časa (aPTT - *activated partial thromboplastin time*) in trombinskega časa (TT-*thrombin time*), ki lahko pri zdravih psih vztraja do 24 ur po injiciranju. To stanje zelo redko vodi do kliničnih učinkov, a zaradi fibrinolitičnega delovanja pentosan polisulfata je treba ob pojavu znakov upoštevati možnost notranje krvavitve iz tumorja ali žilne spremembe. Pri živali je priporočljivo spremljati znake krvavitve in po potrebi takoj uvesti ustrezno zdravljenje.

Poročali so o motnjah v strjevanju krvi kot so npr. krvavitev iz nosu, hemoragična driska in hematomi.

Po injiciranju so opazili lokalne reakcije kot je na primer prehodna oteklina.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Subkutana uporaba.

3 mg natrijevega pentosan polisulfata / kg telesne mase (kar ustreza 0,3 ml/10 kg telesne mase) v štirih zaporednih odmerkih vsakih 5-7 dni.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Zdravilo dajte samo v obliki aseptične podkožne injekcije. Za natančno odmerjanje primerne količine odmerka zdravila uporabite ustrezno graduirano brizgo. To je še posebej pomembno v primeru injiciranja majhnih količin. Za določitev ustreznega odmerka pred injiciranjem živali preberite navodila.

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli za oznako EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 84 dni

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Ne prekoračite standardnega odmerka. Zviševanje priporočenega odmerka lahko vodi v poslabšanje otrdelosti in nelagodja.

Zaradi fibrinolitičnega učinka natrijevega pentosan polisulfata je treba upoštevati možnost notranjih krvavitev iz tumorja ali žilne spremembe in uvesti ustrezne terapevtske ukrepe.

Poročali so, da so se pri psu, ki je imel dvanajst mesecev pred zdravljenjem poškodovana pljuča, po injiciranju natrijevega pentosan polisulfata pojavile hude krvavitve v pljučih. Ob poškodbi pljuč v anamnezi je treba pri psih zdravilo uporabljati previdno.

Previdnost je priporočljiva tudi v primeru okrnjenega delovanja jeter.

Natrijev pentosan polisulfat ima antikoagulacijski učinek.

Ob uporabi zdravila je priporočljivo spremljati PCV (*Packed Cell Volume*) in čas kapilarne polnitve.

Zaradi tveganja za nastanek hematoma na mestu injiciranja se izogibajte intramuskularnemu injiciranju.

V obdobju dvanajstih mesecev se lahko izvedejo največ trije cikli zdravljenja s po 4 injicijami.

Pri živali je priporočljivo spremljati znake krvavitve in po potrebi takoj uvesti ustrezno zdravljenje. Če se pojavijo znaki povečane krvavitve, prekinite zdravljenje.

Klinični učinek bo morda opazen šele po drugi injekciji v ciklu zdravljenja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Konzervans benzil alkohol lahko pri senzibiliziranih osebah povzroči preobčutljivostne (alergijske reakcije). Če veste, da ste preobčutljivi, z zdravilom ravnajte previdno. V primeru nenamernega stika s kožo ali očmi prizadeto območje takoj sperite z vodo.

Po uporabi umijte roke.

Brejest in laktacija:

Laboratorijske raziskave pri kuncih so pri ponavljajočih se odmerkih, ki so bili 2,5x večji od priporočenih odmerkov, pokazale embriotoksične učinke, povezane s primarnim učinkovanjem na starševsko žival.

Varnost zdravila v obdobju brejosti ali laktacije ni bila ugotovljena, zato uporaba v obdobju brejosti ali laktacije ni priporočljiva.

Zdravilo se zaradi antikoagulacijskih lastnosti ne sme uporabljati v času kotitve (poroda).

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), zlasti acetilsalicilna kislina (aspirin), se v kombinaciji z natrijevim pentosan polisulfatom ne smejo uporabljati, ker lahko vplivajo na adhezijo trombocitov in okrepijo antikoagulacijski učinek zdravila. Pokazalo se je, da so imeli kortikosteroidi antagonistični učinek na številne učinke natrijevega pentosan polisulfata. Uporaba protivnetnih zdravil lahko vodi tudi v prehiter porast aktivnosti psa, ki lahko interferira z analgetičnimi in regenerativnimi lastnostmi zdravila. Ne uporabljajte sočasno s steroidnimi ali nesteroidnimi protivnetnimi zdravili, vključno z acetyl salicilno kislino (aspirinom) in fenilbutazonom ali v roku 24 ur po dajanju tovrstnih zdravil. Ne uporabljajte skupaj s heparinom ali drugimi zdravili proti strjevanju krvi.

Absorpcija: Pri psu je najvišja plazemska koncentracija 7,40 µg-eq natrijevega pentosan polisulfata dosežena 15 minut po subkutanem injiciranju.

Porazdelitev: Natrijev pentosan polisulfat se veže na številne plazemske beljakovine z različno močjo asociacije in disociacije, kar vodi v kompleksno ravnovesje med vezanim in nevezanim zdravilom.

Natrijev pentosan polisulfat se koncentrira v jetrih in ledvicah in v retikuloendotelijskem sistemu. Nizke ravni se pojavijo v vezivnem tkivu in v mišicah. Pri študijah, izvedenih na kuncih, se je pokazalo, da terapevtske koncentracije učinkovine ostanejo v sklepnem hrustancu 4-5 dni po injiciranju. Volumen porazdelitve pri psih je 0,43 litra.

Biotransformacija: Desulfacija natrijevega pentosan polisulfata se dogaja v hepato-retikulo-endotelijskem sistemu, glavna poteka v jetrih. Do depolimerizacije lahko pride tudi v ledvicah.

Izločanje: Razpolovni čas izločanja zdravila pri psih znaša približno 3 ure. Oseminštirideset ur po injiciranju se z urinom izloči približno 70% odmerka.

Inkompatibilnosti: Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Pri trikratnem priporočenem odmerku so opazili prehodno povečanje časa krvavitve na 3-4 ure.

Ponovljeni dnevni odmerki, ki so bili 5x večji od priporočenih ali višji, so vodili v anoreksijo in depresijo, ki sta bili po odtegnitvi zdravila reverzibilni.

Preveliko odmerjanje lahko vodi v poškodbo jetrnih celic in posledično v od odmerka odvisno povišanje ALT.

Zvišanje aPTT in TT je odvisno od odmerka. Pri ponovljenih odmerkih, ki so bili višji od petkratnega priporočenega odmerka, so pri zdravih psih ti porasti trajali več kot 1 teden. Znaki, povezani s temi učinki, lahko vključujejo krvavitve v prebavila in telesne votline ter ehimoze. Pri ponovljenih odmerkih, ki bi bili višji od desetkratnega priporočenega odmerka, lahko pride do pogina živali zaradi krvavitve v prebavila.

V primeru prevelikega odmerjanja je treba psa hospitalizirati in opazovati in po potrebi nuditi podporno zdravljenje po oceni lečечеga veterinarja.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

18.6.2020

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikost pakiranja: 10 ml in 20 ml vial.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Predstavnik:

IRIS d.o.o.

1000 Ljubljana

Cesta v Gorice 8