

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Osteopen 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów

Osteopen 100 mg/ml Solution for injection for dogs AT, BE, FI, FR, DE, IS, IE, NL, ES & UK
Osteopen vet 100 mg/ml Solution for injection for dogs SE, NO

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Sodu pentozanu polisiarczan 100 mg/ml

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy E1519 10,45 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny, jasnożółty roztwór wodny.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

4.3 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 przypadku zapalenia stawów o podłożu immunologicznym (np. reumatoidalne zapalenie stawów).

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie przekraczać zalecanej dawki. Zwiększenie zalecanej dawki może prowadzić do zaostrzenia objawów zeszywnienia 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 przeciwzkrzepowe.

Zaleca się monitorowanie hematokrytu i czasu kapilarnego podczas stosowania produktu.

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.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

Osoby uczulone powinny zachować szczególną ostrożność podczas stosowania produktu.

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

Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Rzadko, w ciągu 24 godzin, może wystąpić reakcja na iniekcję u zdrowego zwierzęcia. W takich przypadkach należy przerwać leczenie i zastosować leczenie objawowe.

Doświadczenie wskazuje, że w bardzo rzadkich przypadkach psy mogą wymiotować 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.

Innym bardzo rzadkim działaniem niepożądanym sodu pentozanu polisiarczanu u psów jest wyraźne posmutnienie i senność utrzymujące się do 24 godzin.

Wymioty, biegunka, senność i brak apetytu to objawy, które odnotowywano po podaniu sodu pentozanu polisiarczanu. Objawy te mogą być związane z reakcją nadwrażliwości i mogą wymagać wprowadzenia odpowiedniego leczenia objawowego, w tym podania leków przeciwhistaminowych.

Podanie produktu w zalecanych dawkach prowadzi do podwyższenia takich wskaźników jak czas częściowej tromboplastyny po aktywacji (activated partial thromboplastin time, aPTT) oraz czas trombinowy (trombin time, TT), co może 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.

Odnutowywano takie zaburzenia krzepnięcia krwi jak krwawienie z jamy nosowej, biegunka krwotoczna i krwiaki.

Po wstrzyknięciu obserwowano reakcje miejscowe takie jak przemijający obrzęk.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).>

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

Bezpieczeństwo produktu 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.

Produktu nie należy stosować w czasie porodu ze względu na jego przeciwzakrzepowe działanie.

4.8 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 produktu.

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

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.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

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

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 produktu leczniczego weterynaryjnego.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne
Kod ATC vet: QM01AX90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Produkt zawiera sodu pentozanu polisiarczan (NaPPS), półsyntetyczny polimer o średniej masie cząsteczkowej wynoszącej 4000 daltonów.

W modelu choroby zwyrodnieniowej stawów u psa, przy podawaniu NaPPS w dawkach odpowiadających dawkom terapeutycznym, dochodziło do spadku poziomów metaloproteinaz w chrząstce i wzrostu poziomów inhibitorów tkankowych metaloproteinazy (tissue inhibitor of metalloproteinase, TIMP), co z kolei zabezpieczało zawartość proteoglikanów i chroniło macierz chrząstki przed degradacją.

U psów z chorobą zwyrodnieniową stawów podawanie NaPPS prowadziło do fibrynolizy, lipolizy i obniżenia zdolności płytek krwi do agregacji.

W badaniach *in vitro* i *in vivo* przeprowadzonych u gatunków laboratoryjnych z zastosowaniem dawek przewyższających dawkę terapeutyczną, podawanie NaPPS prowadziło do znacznego obniżenia poziomów mediatorów przeciwzapalnych i wzmożonej syntezy hialuronu z fibroblastów.

Sodu pentozanu polisiarczan wykazuje działanie fibrynolityczne, lipolityczne i nieznaczne działanie przeciwzakrzepowe.

Sodu pentozanu polisiarczan wpływa na krzepnięcie krwi ze względu na strukturę przypominającą strukturę heparyny oraz na działanie fibrynolityczne, które utrzymuje się do 6-8 godzin od podania.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie: u psa maksymalne stężenie w osoczu wyrażone jako stężenie równoważne wynosiło 7,40 µg eq sodu pentozanu polisiarczanu/ml i było osiągnięte po 15 minutach od podania podskórnego.

Dystrybucja: sodu pentozanu polisiarczan wiąże się z wieloma białkami osocza z różną siłą wiązania i dysocjacji co skutkuje złożoną równowagą między lekiem związanym i wolnym.

Sodu pentozanu polisiarczan jest magazynowany w wątrobie i w nerkach oraz w układzie siateczkowo-śródbłonkowym.

Niskie poziomy odnotowuje się w tkance łącznej oraz w mięśniach. Objętość dystrybucji u psów wynosi 0,43 l.

Biotransformacja: desulfuracja sodu pentozanu polisiarczanu zachodzi w układzie siateczkowo-śródbłonkowym wątroby, gdzie wątroba jest głównym miejscem działania. Depolimeryzacja może zachodzić również w nerkach.

Wydalanie: ten produkt jest wydalany z okresem półtrwania w fazie eliminacji wynoszącym średnio 3 godziny u psów. W czterdzieści osiem godzin po wstrzyknięciu około 70% dawki jest wydalanej z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzyłowy E1519
Disodu fosforan dwunastowodny
Sodu wodorofosforan dwuwodny
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Kwas solny (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 84 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z przezroczystego szkła zamykane korkiem z szarej gumy chlorobutyłowej i zabezpieczone aluminiowym uszczelnieniem

Wielkości opakowań:

1 x 10 ml

1 x 20 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea,
Co. Galway,
Irlandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3009/20

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10/09/2020

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.