

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Osteopen 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Osteopen 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów

Sodu pentozanu polisiarczan

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:	Sodu pentozanu polisiarczan	100 mg/ml
Substancje pomocnicze:	Alkohol benzytowy E1519	10,45 mg/ml
	Inne substancje pomocnicze, q.s.	

Klarowny, jasnożółty roztwór wodny do podawania podskórnego.

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. PRZECIWSKAZANIA

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 przeciwwakrzepowe 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 naczyniakomięsakami krwionośnym), lub w okresie pooperacyjnym trwającym 6 - 8 godzin po operacji.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

Odnotowywano 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).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) 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 DLA 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 produktu leczniczego weterynaryjnego.

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

10. OKRES(-Y) 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 produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku, po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 84 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków 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 przeciwzakrzepowe.

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

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.

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 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.

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 wzmożenia 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.

Wchłanianie: U psa maksymalne stężenie w osoczu wyrażone jako stężenie równoważne wynosiło 7,40 µg eq polisiarczanu pentozanu sodu/ml i było osiąganego 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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowań: fiołki po 10 ml i 20 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

ul. Fabryczna 5A

00-446 Warszawa

Tel/fax: +48 22 8333177