

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Osteopen vet 100 mg/ml injektioneste, liuos koiralle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Pentosaanipolysulfaattinatrium 100 mg

Apuaine:

Bentsyylialkoholi (E1519) 10,45 mg

Kirkas, vaaleankeltainen vesipohjainen liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

Rappeuttavasta nivelsairaudesta / nivelrikosta (ei-infektioperäisestä artroosista) johtuvan ontumisen ja kivun hoitoon luustoltaan täysikasvuiselle koiralle.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää septisen niveltulehduksen hoitoon. Tässä tapauksessa on aloitettava asianmukainen mikrobilääkehoito.

Ei saa käyttää, jos koiralla on pitkälle edennyt maksan tai munuaisten vajaatoiminta tai näyttöä infektiosta.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää, jos koiran luusto ei ole täysin kehittynyt (jos koiran pitkien luiden kasvulevyt eivät ole sulkeutuneet).

Ei saa käyttää, jos koiralla on verihäiriö, hyytymishäiriö, verenvuotoa, trauma tai maligniteetti (etenkin hemangiosarkooma), eikä perioperatiivisesti 6–8 tunnin kuluessa leikkauksesta, koska pentosaanipolysulfaatilla on antikoagulaatiovaikutus.

Ei saa käyttää immunologisiin niveltulehduksiin (esim. nivelreumaan).

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varoitukset, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Tavanomaista annosta ei saa ylittää. Suositusannoksen suurentaminen saattaa johtaa jäykkyyden ja epämukavuuden pahenemiseen.

Pentosaanipolysulfaattinatriumin fibrinolyttisen vaikutuksen takia kasvaimesta tai verisuonen poikkeavuudesta peräisin olevan sisäisen verenvuodon mahdollisuus on otettava huomioon ja ryhdyttävä asianmukaisiin hoitotoimiin.

Vaikeaa keuhkoverenvuotoa on ilmoitettu pentosaanipolysulfaattinatriuminjektion jälkeen yhdellä koiralla, jolla oli esiintynyt keuhkolaseraatioita 12 kk aiemmin. Varovaisuutta on noudatettava, jos koiralla on ollut aiemmin keuhkolaseraatioita.

Varovaisuus on suositeltavaa myös, jos koiralla on maksan vajaatoiminta.

Pentosaanipolysulfaattinatriumilla on hyytymisenestovaikutus.

Valmisteen käytön aikana on suositeltavaa seurata hematokriittiarvoa (PCV) ja hiussuonten täyttymisaikaa.

Injektion antamista lihakseen on vältettävä hematooman riskin välttämiseksi injeksiokohdassa.

Kahdentoista kuukauden jakson aikana saa antaa enintään kolme neljän injektion hoitojaksoa.

Eläimen seuranta verenhukan merkkien varalta ja asianmukainen hoito on suositeltavaa. Hoito on keskeytettävä, jos verenvuodon lisääntymisen merkkejä ilmenee.

Kliininen vaikutus saattaa olla havaittavissa vasta hoitojakson toisen injektion jälkeen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Säilöntäaine bentsyylialkoholi voi aiheuttaa yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita) herkistyneille henkilöille. Jos tiedät olevasi herkistynyt, käsittele valmistetta varoen. Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle tai silmään, kyseinen alue on huuhdeltava vedellä välittömästi.

Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys ja laktaatio:

Laboratoriotutkimuksissa kaniineilla on todettu emon primaariseen vaikutukseen liittyviä alkiotoksisia vaikutuksia suositusannokseen verrattuna 2,5-kertaisilla toistuvilla vuorokausiannoksilla.

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty, minkä takia käyttöä ei suositella tiineyden eikä laktaation aikana.

Valmistetta ei saa käyttää synnytyksen aikana hyytymisenestovaikutuksen takia.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Tulehduskipulääkkeitä ja etenkin asetyylisalisyylihappoa ei saa käyttää yhdessä pentosaanipolysulfaattinatriumin kanssa, sillä ne voivat vaikuttaa trombosyyttien yhteen liittymiseen ja voimistaa valmisteen hyytymisenestovaikutusta. Kortikosteroidien on osoitettu estävän useita pentosaanipolysulfaattinatriumin vaikutuksia. Tulehduskipulääkkeiden käyttö voi myös johtaa koiran aktiivisuuden ennenaikaiseen lisääntymiseen, mikä saattaa heikentää valmisteen kipua lievittävää ja uudistumista lisäävää vaikutusta.

Ei saa käyttää samanaikaisesti steroidien eikä tulehduskipulääkkeiden kanssa (mukaan lukien asetyylisalisyylihapo ja fenylibutatsoni) eikä 24 tuntiin näiden annosta. Ei saa käyttää samanaikaisesti hepariinin eikä muiden veren hyytymistä estävien aineiden kanssa.

Yliannostus:

Suositusannokseen verrattuna kolminkertaisen annoksen yhteydessä on havaittu vuotoajan ohimenevää pidentymistä noin 3–4 tunnilla. Suositusannokseen verrattuna vähintään viisinkertaiset toistuvat päivittäiset yliannostukset aiheuttivat ruokahaluttomuutta ja alakuloisuutta, jotka korjautuivat lääkkeen käytön lopettamisen myötä.

Yliannostuksen yhteydessä voi ilmaantua maksasoluvaurioita ja tähän liittyvää annosriippuvaista ALAT-arvon kohoamista.

aPTT- ja TT-ajan pidentyminen on annosriippuvaista. Suositusannokseen verrattuna yli viisinkertaisten toistuvien annosten yhteydessä ajat voivat olla pidentyneet annon jälkeen yli viikon ajan terveillä koirilla. Näihin häiriöihin liittyviä oireita voivat olla mm. maha-suolikanavan ja ruumiinonteloiden verenvuoto ja mustelmat. Suositusannokseen verrattuna yli kymmenkertaisten toistuvien annosten yhteydessä maha-suolikanavan verenvuoto voi johtaa kuolemaan.

Yliannostustapauksissa koiran on saatava sairaalahoitoa, koira on seurattava ja elintoimintoja tukevaa hoitoa on annettava eläinlääkärin tarpeelliseksi katsomalla tavalla.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan reaktio ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Oksentaminen ² Alakuloisuus ³ ja letargia ^{4,6}
Määrittelemätön (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):	Aktivoidun partiaalisen tromboplastiiniajan (APTT) ja trombiiniajan (TT) pidentyminen ⁵ Oksentelu (emeesi) ⁶ , ripuli ⁶ , ruokahaluttomuus ⁶ Verenvuotohäiriöt (kuten nenäverenvuoto, veriripuli ja mustelmat) Injektiokohdan reaktiot (kuten turvotus ⁷)

¹ Voi ilmetä 24 tunnin kuluessa näennäisesti terveellä eläimellä. Hoito on lopetettava ja eläimelle on annettava oireenmukaista hoitoa.

² Tapahtuu välittömästi injektion jälkeen. Tällaisissa tapauksissa koira ei yleensä tarvitse eläinlääkärin hoitoa ja toipuu ongelmitta.

³ Ilmeisen lievä.

⁴ Kestää enimmillään 24 tuntia.

⁵ Voi kestää annon jälkeen enimmillään 24 tuntia terveillä koirilla. Tällä on hyvin harvoin kliinisiä vaikutuksia, mutta pentosaanipolysulfaattinatriumin fibrinolyyttisen vaikutuksen takia kasvaimesta tai verisuonen poikkeavuudesta peräisin olevan sisäisen verenvuodon mahdollisuus on otettava huomioon, jos merkkejä ilmenee. Eläimen seuranta verenhukan merkkien varalta ja asianmukainen hoito on suositeltavaa.

⁶ Nämä oireet voivat johtua yliherkkyysoireista ja saattavat vaatia asianmukaista oireenmukaista hoitoa, mukaan lukien antihistamiinia.

⁷ Ohimenevä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ihon alle.

3 mg pentosaanipolysulfaattinatriumia / kg (vastaten 0,3 ml/10 kg) neljä kertaa, 5–7 päivän välein.

9. Annostusohjeet

Vain aseptisena injektiona ihon alle. Jotta tarvittavan annostilavuuden tarkka annostelu onnistuisi, on käytettävä ruiskua, johon on merkitty sopiva mitta-asteikko. Tämä on erityisen tärkeää, kun injisoidaan pieniä määriä. Asianmukaisen annostuksen määrittämistä varten eläimen paino on mitattava ennen eläinlääkevalmisteen antoa.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu injektiopullossa ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 84 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

MTnr: 35154

Pakkauskoot: 10 ml:n tai 20 ml:n injektiopullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

13.6.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlanti

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlanti

ja

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL 425, 20101 Turku
Puh: +358 10 4261

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Osteopen vet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Pentosanpolysulfatnatrium 100 mg

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519) 10,45 mg

En klar, ljusgul vattenbaserad lösning.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För behandling av hälta och smärta orsakad av degenerativ leddsjukdom/osteoartrit (icke-infektiös artros) hos hundar med fullt utvecklat skelett.

5. Kontraindikationer

Använd inte för behandling av septisk artrit. I detta fall bör lämplig antimikrobiell terapi sättas in. Använd inte till hundar med svårt nedsatt lever- eller njurfunktion, eller vid tecken på infektion. Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena. Använd inte till hundar som inte har fullt utvecklat skelett (hundar vars långa rörbens tillväxtzoner inte slutits).

Använd inte till hundar med blodsjukdomar, koagulationssjukdomar, blödningar, trauma eller malignitet (speciellt hemangiosarkom) eller vid den perioperativa perioden inom 6–8 timmar från kirurgi, eftersom pentosanpolysulfat har en antikoagulerande effekt.

Använd inte vid artrit av immunologiskt ursprung (t.ex. reumatoid artrit).

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Överstig inte standarddosen. Ökning av den rekommenderade dosen kan resultera i förvärrad stelhet och obehag.

På grund av den fibrinolytiska effekten av pentosanpolysulfatnatrium bör risken för interna blödningar från en tumör eller vaskulär abnormalitet övervägas och lämplig terapeutisk åtgärd vidtas.

Det har rapporterats att en hund som led av lungskador 12 månader tidigare drabbades av allvarlig pulmonell blödning efter en injektion med pentosanpolysulfatnatrium. Ges med försiktighet till hundar som har en historik av lungskador.

Försiktighet rekommenderas också vid nedsatt leverfunktion.

Pentosanpolysulfatnatrium har en antikoagulerande effekt.

Det rekommenderas att erytrocytvolymfraction (EVF) och kapillärpåfyllningstid övervakas när läkemedlet används.

Undvik intramuskulär injektion på grund av risken för hematom vid injektionsstället.

Inte fler än tre behandlingar á fyra injektioner bör administreras under en tolv månaders period.

Det rekommenderas att djuret övervakas avseende tecken på blodförlust och behandlas på lämpligt sätt. Avbryt behandlingen om tecken på ökad blödning uppkommer.

En klinisk effekt ses eventuellt inte förrän efter den andra injektionen i behandlingen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Konserveringsmedlet, bensylalkohol, kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) hos sensibiliserade personer. Om du vet att du är sensibiliserad bör försiktighet iakttas när detta läkemedel hanteras. Vid oavsiktlig hud- eller ögonkontakt, skölj det drabbade området omgående med vatten.

Tvätta händer efter användning.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på kanin har visat embryotoxiska effekter som var associerade med en huvudsaklig effekt på föräldern efter upprepade dagliga doser på 2,5 gånger den rekommenderade dosen.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Användning rekommenderas inte under dräktighet och digivning.

Läkemedlet ska inte användas vid tidpunkten för nedkomsten på grund av dess antikoagulerande effekter.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

NSAID och specifikt acetylsalicylsyra bör inte användas i kombination med pentosanpolysulfatnatrium, eftersom de kan påverka trombocytadhesion och förstärka den antikoagulerande effekten av läkemedlet. Kortikosteroider har visats vara antagonister till en rad verkningsmekanismer hos pentosanpolysulfatnatrium. Vidare kan användning av antiinflammatoriska läkemedel resultera i en prematur ökning av hundens aktivitetsnivå, vilket kan störa de analgesiska och regenerativa effekterna av läkemedlet.

Använd inte samtidigt som steroider eller icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, inkluderat acetylsalicylsyra och fenylbutazon eller inom 24 timmar från sådan administration. Använd inte tillsammans med heparin och andra antikoagulerande medel.

Överdoser:

Vid tre gånger den rekommenderade dosen har en övergående ökning i blödningstid observerats, som varat 3 till 4 timmar. Upprepade dagliga överdoser med fem gånger den rekommenderade dosen eller mer resulterade i apatitlöshet och depression, vilket var reversibelt när läkemedlet sattes ut.

Överdoser kan leda till levercellskada och associerad, dosberoende ökning av ALT.

Ökning i APTT och TT är dosberoende. Vid upprepade doser större än fem gånger den rekommenderade, kan dessa ökningarna vara ihållande längre än 1 vecka efter administrering till friska hundar. Tecken förknippade med dessa defekter kan inkludera blödningar i mag-tarmkanalen, kroppshålor och ekkymoser. Upprepade doser större än tio gånger den rekommenderade kan vara dödliga på grund av blödning i mag-tarmkanalen.

Vid överdos bör hundar hospitaliseras och observeras samt ges stödjande behandling efter veterinärs rekommendation.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Reaktion vid injektionsstället ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kräkning ² Depression ³ och trötthet ^{4, 6}
Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Förlängd aktiverad partiell tromboplastintid (APTT) och trombintid (TT) ⁵ Kräkning (emesis) ⁶ , diarré ⁶ , aptitlöshet ⁶ Blödningsbesvär (såsom näsblod, blodig diarré och blåmärken) Reaktioner vid injektionsstället (t.ex. svullnad ⁷)

¹ Kan ske inom 24 timmar hos ett till synes friskt djur. Behandlingen ska stoppas och symtomatisk behandling ska ges.

² Sker direkt efter en injektion. Sådana hundar kräver i allmänhet ingen medicinsk behandling och återhämtar sig utan komplikationer. Vidare behandling med natriumpentosanpolysulfat rekommenderas inte.

³ Till synes mild.

⁴ Varar upp till 24 timmar.

⁵ Kan vara i upp till 24 timmar efter administrering till friska hundar. Detta resulterar mycket sällsynt i kliniska effekter, men på grund av den fibrinolytiska effekten hos pentosanpolysulfatnatrium bör risken för interna blödningar från en tumör eller vaskulär abnormalitet beaktas, om tecken uppstår. Det rekommenderas att djuret övervakas avseende tecken på blodförlust och behandlas på lämpligt sätt.

⁶ Dessa tecken kan vara ett resultat av en överkänslighetsreaktion och kan behöva lämplig symtomatisk behandling, inklusive administrering av antihistamin.

⁷ Övergående.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Subkutan användning (under huden).

3 mg pentosanpolysulfatnatrium/kg kroppsvikt (motsvarande 0,3 ml/10 kg kroppsvikt) vid fyra tillfällen, med ett intervall på 5–7 dagar.

9. Råd om korrekt administrering

Administrera endast genom aseptisk subkutan injektion. En ändamålsenligt graderad spruta måste användas för att ge korrekt administrering av den nödvändiga dosen. Detta är extra viktigt när små volymer injiceras. För att säkerställa lämplig dosering bör vikten hos det individuella djuret fastställas innan administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på injektionsflaskan och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 84 dygn.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 35154

Förpackningsstorlekar: 10 ml eller 20 ml injektionsflaska.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

13.6.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland

och

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
ORION PHARMA Eläinlääkkeit
PB 425, FI-20101 Åbo
Tel: +358 10 4261