

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Osteopen vet 100 mg/ml injektioneste, liuos koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:

Natriumpentosaanipolysulfaatti 100 mg/ml

Apuaineet:

Bentsyylialkoholi (E1519) 10,45 mg/ml

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, vaaleankeltainen vesiliuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

4.3 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).

Pentosaanipolysulfaatilla on antikoagulaatiovaikutus, joten valmistetta ei saa käyttää, jos koiralla on verihäiriö, hyytymishäiriö, verenvuotoa, trauma tai maligniteetti (etenkin hemangiosarkooma), eikä perioperatiivisesti 6–8 tunnin kuluessa leikkauksesta.

Ei saa käyttää immunologiisiin niveltulehduksiin (esim. nivelreumaan).

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Kliininen vaikutus saattaa olla havaittavissa vasta hoitojakson toisen injektion jälkeen.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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

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

Vaikeaa keuhkoverenvuotoa on ilmoitettu natriumpentosaanipolysulfaatti-injektion 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.

Natriumpentosaanipolysulfaatilla on antikoagulaatiovaikutus.

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

Injektion antamista lihakseen on vältettävä hematooman riskin välttämiseksi injektio kohdassa.

Kahdentoista kuukauden jakson aikana saa antaa enintään kolme neljän injektio hoitajaksoa.

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

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

Pese kädet käytön jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Harvinaisissa tapauksissa injektio voi aiheuttaa reaktion 24 tunnin kuluessa näennäisesti terveellä eläimellä. Näissä tapauksissa hoito on lopetettava ja eläimelle on annettava oireenmukaista hoitoa. Kokemuksen perusteella hyvin harvinaisissa tapauksissa koira voi oksentaa välittömästi pentosaanipolysulfaatti-injektion jälkeen.

Tällaisissa tapauksissa koira ei yleensä tarvitse eläinlääkärin hoitoa ja toipuu ongelmitta.

Pentosaanipolysulfaattihoidon jatkaminen ei ole suositeltavaa.

Lisäksi natriumpentosaanipolysulfaatin annon jälkeen hyvin harvoin ilmenevä haittavaikutus koiralla on ilmeinen lievä alakuloisuus ja letargia, jotka kestävät enimmillään 24 tuntia.

Pentosaanipolysulfaatin käytön jälkeen on ilmoitettu esiintyneen oksentelua, ripulia, letargiaa ja ruokahaluttomuutta. Nämä oireet voivat johtua yliherkkyysoireista ja saattavat vaatia asianmukaista oireenmukaista hoitoa, mukaan lukien antihistamiinia.

Valmisteen anto suositellulla annostuksella johtaa aktivoituneen osittaisen tromboplastiiniajan (APTT) ja trombiiniajan (TT) pidentymiseen, joka voi kestää annon jälkeen enimmillään 24 tuntia terveillä koirilla. Tällä on hyvin harvoin kliinisiä vaikutuksia, mutta natriumpentosaanipolysulfaatin 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.

Verenvuotohäiriöitä, kuten nenäverenvuotoa, veriripulia ja hematoomia on ilmoitettu.

Paikallisreaktioita, kuten ohimenevää turvotusta, on havaittu injektio jälkeen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

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

Valmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole tutkittu, minkä takia käyttö ei ole suositeltavaa tiineyden eikä imetyksen aikana.

Valmistetta ei saa käyttää synnytyksen aikana antikoagulaatiovaikutuksen takia.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tulehduskipulääkkeitä ja etenkin asetyylisalisyylihappoa ei saa käyttää yhdessä natriumpentosaanipolysulfaatin kanssa, sillä ne voivat vaikuttaa trombosyyttiadheesioon ja voimistaa valmisteen antikoagulaatiovaikutusta. Kortikosteroidien on osoitettu estävän useita natriumpentosaanipolysulfaatin vaikutuksia. Tulehduskipulääkkeiden käyttö voi myös johtaa koiran aktiivisuuden ennenaikaiseen lisääntymiseen, millä saattaa olla vaikutusta valmisteen analgeettiseen ja regeneratiiviseen vaikutukseen.

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

4.9 Annostus ja antotapa

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

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

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, koiraa on seurattava ja elintoimintoja tukevaa hoitoa on annettava eläinlääkärin tarpeelliseksi katsomalla tavalla.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: tulehduskipu- ja reumalääkkeet.
ATCvet-koodi: QM01AX90

5.1 Farmakodynamiikka

Valmiste sisältää natriumpentosaanipolysulfaattia, puolisynteettistä polymeeriä, jonka keskimääräinen molekyylipaino on 4 000 daltonia.

Kun natriumpentosaanipolysulfaattia annettiin koiran nivelrikkomallissa terapeuttisia annoksia vastaavina annoksina, ruston metalloproteiinimäärä pieneni ja metalloproteiinien kudosestäjän (TIMP) määrä suureni, mikä ylläpitää proteoglykaanipitoisuutta ja suojaa rustomatriksia hajoamiselta.

Koiralle nivelrikon hoitoon annettu natriumpentosaanipolysulfaatti aiheutti fibrinolyysiä, lipolyysiä ja trombosyyttiaggregaation heikentymistä.

Kun koe-eläimille annettiin *in vitro*- ja *in vivo* -tutkimuksissa terapeuttiseen käyttöön ehdotettuja annoksia suurempia annoksia, natriumpentosaanipolysulfaatti hillitsi tulehdusvälittäjäaineiden määrää ja stimuloi fibroblastien hyaluronisynteesiä.

Natriumpentosaanipolysulfaattilla on fibrinolyttinen ja lipolyttinen vaikutus ja lievä antikoagulaatiovaikutus.

Natriumpentosaanipolysulfaatti vaikuttaa veren hyytymiseen hepariinin kaltaisen rakenteen takia, ja sillä on fibrinolyttinen vaikutus, joka kestää enimmillään 6–8 tuntia annon jälkeen.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen: Koiralla plasman huippupitoisuus 7,40 µg-eq natriumpentosaanipolysulfaattia/ml saavutetaan 15 minuutin kuluttua annosta ihon alle.

Jakautuminen: Natriumpentosaanipolysulfaatti sitoo monia plasman proteiineja sitoutuneen ja vapautuneen määrän vaihdellessa, niin että sitoutuneen ja vapaan lääkkeen välillä on kompleksi tasapaino. Natriumpentosaanipolysulfaatti konsentroituu maksaan ja munuaisiin sekä retikuloendoteliaalijärjestelmään. Side- ja lihaskudoksessa esiintyy pieniä määriä. Jakautumistilavuus koiralla on 0,43 l.

Biotransformaatio: Natriumpentosaanipolysulfaatin desulfaatio tapahtuu hepatoretikuloendoteliaalijärjestelmässä; pääosin maksassa. Lisäksi depolymerisaatiota voi tapahtua munuaisissa.

Eliminaatio: Valmisteen eliminaation puoliintumisaika on koiralla noin 3 tuntia. Noin 70 % annetusta annoksesta eliminoituu virtsaan 48 tunnin kuluttua injektioista.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsyylialkoholi (E1519)

Dinatriumfosfaattidodekahydraatti
Natriumdivetyfosfaattidihydraatti
Natriumhydroksidi (pH:n säätelyyn)
Kloorivetyhappo (pH:n säätelyyn)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 4 vuotta
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 84 vrk

6.4 Säilytys

Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Väritön, lasista valmistettu injektio pullo, jossa on harmaa klorobutyylitulppa ja joka on sinetöity lakatulla alumiinikorkilla.

Pakkaus koko:

1 x 10 ml

1 x 20 ml

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

35154 (FI)

563160 (SE)

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.06.2021

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Osteopen vet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Natriumpentosanpolysulfat 100 mg/ml

Hjälpämnen:

Bensylalkohol (E1519) 10,45 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

En klar, ljusgul vattenlösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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

4.3 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 känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till hundar med icke fullvuxet skelett (hundar vars långa rörbens tillväxtzoner inte slutits).

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

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

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

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

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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

På grund av den fibrinolytiska effekten av natriumpentosanolysulfat 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 tolv månader tidigare drabbades av svår pulmonell blödning efter en injektion med natriumpentosanolysulfat. Använd med försiktighet till hundar som har en historik av lungskador.

Försiktighet rekommenderas också vid nedsatt leverfunktion.

Natriumpentosanolysulfat har en antikoagulerande effekt.

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

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

Inte fler än tre behandlingar å fyra injektioner bör administreras under en tolv månadersperiod.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

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

Tvätta händer efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I sällsynta fall kan det ske en reaktion av injektionen inom 24 timmar hos ett till synes friskt djur. Om det sker bör behandlingen stoppas och symptomatisk behandling ges.

Erfarenhet visar att i mycket sällsynta fall kan hundar kräkas direkt efter en injektion med natriumpentosanolysulfat.

Sådana hundar kräver i allmänhet ingen medicinsk behandling och återhämtar sig utan komplikationer.

Vidare behandling med natriumpentosanolysulfat rekommenderas inte.

En ytterligare mycket sällsynt biverkning följande administrering av natriumpentosanolysulfat till hundar är en till synes mild depression och letargi som varar upp till 24 timmar.

Kräkning, diarré, letargi och anorexi har rapporterats efter användning av natriumpentosanolysulfat.

Dessa tecken kan vara ett resultat av en hypersensitivitetsreaktion och kan behöva lämplig symptomatisk behandling inklusive administrering av antihistamin.

Administrering av produkten vid rekommenderat dosintervall resulterar i en ökning av aktiverad partiell tromboplastintid (APTT) och trombintid (TT) vilket 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 natriumpentosanolysulfat 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.

Blödningssjukdomar såsom nasal blödning, hemorragisk diarré och hematom har rapporterats.

Lokala reaktioner som övergående svullnad har observerats efter injektion.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)

- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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 av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Användning rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

Produkten ska inte användas vid tidpunkten för nedkomsten på grund av dess antikoagulerande effekt.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

NSAID och specifikt acetylsalicylsyra bör inte användas i kombination med natriumpentosanpolysulfat eftersom de kan påverka trombocytadhesion och förstärka den antikoagulantiska effekten av produkten.

Kortikosteroider har visats vara antagonister till en rad verkningsmekanismer hos natriumpentosanpolysulfat. Vidare kan användning av antiinflammatoriska läkemedel resultera i en prematur höjning av hundens aktivitetsnivå, vilket kan störa de analgesiska och regenerativa effekterna av produkten.

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 antikoagulantiska medel.

4.9 Dosering och administreringsätt

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

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.

4.10 Överdosing (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

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 anorexi och depression, vilket var reversibelt när läkemedlet sattes ut.

Vid överdos kan det finnas hepatocellulära skador och associerad, dosberoende ökning av ALT.

Ökning i APTT och TT är dosberoende. Vid upprepade doser större än fem gånger den rekommenderade kan dessa öknningar vara 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 gastrointestinal blödning.

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

4.11 Karenstid

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida.
ATCvet-kod: QM01AX90.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Produkten innehåller natriumpentosanpolysulfat (NaPPS), en semi-syntetisk polymer med en medelmolekylärvikt på 4 000 Dalton.

I en modell för osteoartrit i hund, där NaPPS administrerades vid liknande terapeutiska doser reducerades nivåerna av metalloproteinaser i brosk och nivåerna av vävnadshämmare av metalloproteinaser (TIMP) ökade. Därigenom bevarades innehållet av proteoglykan och broskmatrix skyddades från degradering.

Hos hundar med osteoartrit orsakade administration av NaPPs fibrinolys, lipolys och nedsatt trombocyttaggregation.

In vitro-studier och *in vivo*-studier i laboratoriearter där doser över de som rekommenderas för terapeutisk användning användes, sänkte NaPPS nivåerna av antiinflammatoriska mediatorer och stimulerade hyaluronsyrasyntes från fibroblaster.

Natriumpentosanpolysulfat har fibrinolytiska, lipolytiska och milda antikoagulationseffekter.

Natriumpentosanpolysulfat har en effekt på blodkoagulation på grund av dess heparinliknande struktur och fibrinolytiska aktivitet som varar upp till 6–8 timmar efter administration.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption: Hos hund uppnås en maximal plasmakoncentration på 7,40 µg-eq natriumpentosanpolysulfat/ml 15 minuter efter subkutan injektion.

Distribution: Natriumpentosanpolysulfat binder många plasmaproteiner med varierande styrka av association och dissociation vilket resulterar i en komplex jämvikt mellan bundet och obundet läkemedel. Natriumpentosanpolysulfat koncentreras i levern och njurarna och det retikuloendoteliala systemet. Låga nivåer hittas i bindväv och muskler. Distributionsvolymen hos hundar är 0,43 l.

Biotransformation: Desulfatering av natriumpentosanpolysulfat sker i det hepatiska-retikulära-endoteliala systemet, där levern är det främsta verkningsområdet. Depolymerisering kan också ske i njuren.

Elimination: Produkten elimineras med en halveringstid på ca 3 timmar i hund. 48 timmar efter injektion elimineras ca 70 % av dosen via urin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensylalkohol E1519
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Natriumdivätefosfatdihydrat
Natriumhydroxid (reglerar pH-värde)
Saltsyra (reglerar pH-värde)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 4 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 84 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Färglös injektionsflaska av glas med en grå klorobutylpropp förseglad med lackat aluminiumlock.

Förpackningsstorlek:

1 × 10 ml

1 × 20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

Loughrea

Co. Galway

Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

35154 (FI)

563160 (SE)

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

17.06.2021

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.