

PAKKAUSSELOSTE
Osteopen vet 100 mg/ml injektioneste, liuos koiralle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Osteopen vet 100 mg/ml injektioneste, liuos koiralle

natriumpentosaanipolysulfaatti

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:	Natriumpentosaanipolysulfaatti:	100 mg/ml
Apuaine(et):	Bentsyylialkoholi (E1519)	10,45 mg/ml
	Muut apuaineet, q.s.	

Kirkas, vaaleankeltainen vesiliuos ihon alle.

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).

Pentosaanipolysulfaatin 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 immunologisiin niveltulehduksiin (esim. nivelreumaan).

6. HAITTAVAIKUTUKSET

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 väsymys, jotka kestävät enimmillään 24 tuntia.

Pentosaanipolysulfaatin käytön jälkeen on ilmoitettu esiintyneen oksentelua, ripulia, väsymystä ja ruokahaluttomuutta. Nämä oireet voivat johtua yliherkkyysoireesta 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 fibrinolyttisen 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 injektion 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).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Ihon alle.

3 mg natriumpentosaanipolysulfaattia / kg (vastaten 0,3 ml:aa/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.

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

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu injektiopullossa ja ulkopakkauksessa (Käyt. viim. tai EXP) jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Lävistetyt pakkauksen kestoaika ensimmäisen lävistämisen jälkeen: 84 vrk.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

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

Natriumpentosaanipolysulfaatin fibrinolyttisen 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 hyytymisenestovaikutus.

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 hoitopaksoa.

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.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

19.5.2022

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoko: 10 ml ja 20 ml injektiopullot.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

ORION PHARMA Eläinlääkkeet

PL 425, 20101 Turku

Puh: 010 4261

BIPACKSEDEL
Osteopen vet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:
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.

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Osteopen vet 100 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund
natriumpentosanpolysulfat

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:	Natriumpentosanpolysulfat:	100 mg/ml
Hjälpämnen:	Bensylalkohol E1519	10,45 mg/ml
	Övriga hjälpämnen, qs	

En klar, ljusgul vattenlösning för subkutan administration.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För behandling av hälta och smärta orsakad av degenerativ ledsjukdom/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 känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen. Använd inte till hundar som inte har fullt utvecklat skelett (hundar vars långa rörbens tillväxtzoner inte slutits).

På grund av att 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).

6. BIVERKNINGAR

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

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

Kräkning, diarré, trötthet och aptitlöshet har rapporterats efter användning av natriumpentosanpolysulfat. Dessa tecken kan vara ett resultat av en överkänslighetsreaktion 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 upp till 24 timmar efter administrering till friska hundar. Detta resulterar mycket sällsynt i kliniska effekter, men på grund av den fibrinolytiska effekten hos natriumpentosanpolysulfat 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 näsblod, blodig diarré och hematom har rapporterats.

Lokala reaktioner som övergående svullnad har observerats efter injektion.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- 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).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Subkutan användning.

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

9. ANVISNING FÖR 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.

Då blandbarhetsstudier saknas för detta veterinärmedicinska läkemedel får det inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

10. KARENSTID(ER)

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 ”Utg.dat.” eller ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i bruten innerförpackning: 84 dagar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

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

På grund av den fibrinolytiska effekten av natriumpentosanpolysulfat 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 allvarlig pulmonell blödning efter en injektion med natriumpentosanpolysulfat. Ges med försiktighet till hundar som har en historik av lungskador.

Försiktighet rekommenderas också vid nedsatt leverfunktion.

Natriumpentosanpolysulfat 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 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 denna produkt 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 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 effekter.

Andra läkemedel och Osteopen vet:

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

Kortikosteroider har visats vara antagonister till en rad verkningsmekanismer hos natriumpentosanpolysulfat. Vidare kan användning av antiinflammatoriska läkemedel resultera i en prematur ökning 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 antikoagulerande medel.

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. I studier gjorda på kaniner har det visats att terapeutiska koncentrationer av den aktiva substansen finns kvar i ledbrosk 4–5 dagar efter administration.

Distributionsvolymen hos hundar är 0,43 l.

Metabolism: 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. Fyrtioåtta timmar efter injektion elimineras ca 70 % av dosen via urin.

Blandbarhetsproblem: Då kompatibilitetsstudier saknas för detta veterinärmedicinska läkemedel får det inte blandas med andra veterinärmedicinska läkemedel.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

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 aptitlöshet 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 öknningar 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.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

19.5.2022

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlek: 10 ml och 20 ml injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För Finland:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

ORION PHARMA Elämlääkkeit

PB 425, 20101 Åbo

Tel: 010 4261

För Sverige:

Information lämnas av:

Orion Pharma AB, Animal Health, Danderyd