

GEBRAUCHSINFORMATION

Osteopen 100 mg/ml Injektionslösung für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irland

Vertreiber:

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
A-4600 Wels

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irland

und

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Osteopen 100 mg/ml Injektionslösung für Hunde

Natrium-Pentosanpolysulfat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:	Natrium-Pentosanpolysulfat:	100 mg
Sonstige Bestandteile:	Benzylalkohol (E1519)	10,45 mg
	Weitere sonstige Bestandteile, q.s.	

Eine klare blassgelbe wässrige Lösung zur subkutanen Verabreichung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Lahmheit und Schmerzen bei nicht infektiösen degenerativen Gelenkerkrankungen/Osteoarthritis bei ausgewachsenen Hunden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden zur Behandlung septischer Arthritis. In diesem Fall sollte eine geeignete antimikrobielle Therapie eingeleitet werden.

Nicht anwenden bei Hunden mit fortgeschrittener Leber- oder Nierenerkrankung oder bei bestehender Infektion.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hunden in der Wachstumsphase (d. h. bei noch offenen Epiphysenfugen der langen Knochen).

Wegen der gerinnungshemmenden Wirkung von Pentosanpolysulfat nicht anwenden bei Hunden mit Störungen des Blutbildes, Blutgerinnungsstörungen, Blutungen, Verletzungen oder Tumoren (insbesondere Hämangiosarkomen) oder im perioperativen Zeitraum (in einem Abstand von weniger als 6-8 Stunden zu einer Operation).

Nicht anwenden bei Arthritiden immunologischer Genese (z. B. rheumatoider Arthritis).

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen können Reaktionen nach der Injektion bei einem scheinbar gesunden Tier innerhalb von 24 Stunden auftreten. In diesem Fall sollte die Behandlung abgebrochen und eine symptomatische Therapie durchgeführt werden.

Erfahrungsgemäß können Hunde in sehr seltenen Fällen unmittelbar nach der Injektion mit Pentosanpolysulfat erbrechen.

Solche Hunde benötigen in der Regel keine medizinische Behandlung und erholen sich problemlos. Eine weitere Behandlung mit Pentosanpolysulfat wird nicht empfohlen.

Eine weitere sehr seltene Nebenwirkung nach Verabreichung von Natrium-Pentosanpolysulfat bei Hunden ist eine scheinbar leichte Depression und Lethargie von bis zu 24 Stunden.

Nach der Anwendung von Pentosanpolysulfat wurden Erbrechen, Durchfall, Lethargie und Anorexie beobachtet. Diese Anzeichen können aus einer Überempfindlichkeitsreaktion resultieren und erfordern unter Umständen eine angemessene symptomatische Behandlung einschließlich der Verabreichung von Antihistaminika.

Die Anwendung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosierung führt zu einer Erhöhung der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (aPTT) und der Thrombinzeit (TT), die bis zu 24 Stunden nach der Verabreichung an gesunde Hunde anhalten können. Dies führt sehr selten zu klinischen Effekten, aber aufgrund der fibrinolytischen Wirkung von Natrium-Pentosanpolysulfat sollte bei ersten Anzeichen die Möglichkeit von inneren Blutungen aus einem Tumor oder Gefäßanomalitäten in Betracht gezogen werden. Es wird empfohlen, das Tier auf Anzeichen von Blutverlust zu überwachen und entsprechend zu behandeln.

Blutungsstörungen wie Nasenbluten, hämorrhagischer Durchfall und Hämatome wurden beobachtet.

Nach der Injektion wurden lokale Reaktionen wie vorübergehende Schwellung beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- - Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- - Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- - Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- - Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- - Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung.

3 mg Natrium-Pentosanpolysulfat/kg Körpergewicht (entsprechend 0,3 ml/10 kg Körpergewicht) viermal im Abstand von 5-7 Tagen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nur zur subkutanen Injektion unter aseptischen Bedingungen.

Zur korrekten Verabreichung der erforderlichen Dosis wird eine entsprechend graduierte Spritze empfohlen. Dies ist insbesondere bei Injektion kleiner Volumina wichtig.

Um die geeignete Dosierung festzulegen, sollte das Gewicht des jeweiligen Tieres vor der Verabreichung des Tierarzneimittels bestimmt werden.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Karton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 84 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Standarddosis nicht überschreiten. Ein Überschreiten der empfohlenen Dosis kann zu Verstärkung von Steifheit und Unbehagen führen.

Aufgrund der fibrinolytischen Wirkung von Natrium-Pentosanpolysulfat sollte die Möglichkeit einer inneren Blutung aus einem Tumor oder einer Gefäßanomalie in Betracht gezogen werden und es sollten geeignete therapeutische Maßnahmen ergriffen werden.

Bei einem Hund, der zwölf Monate zuvor einen Lungenriss erlitten hatte, traten nach einer Injektion mit Natrium-Pentosanpolysulfat schwere Lungenblutungen auf. Bei Hunden mit einem Lungenriss in der Vorgeschichte mit Vorsicht anwenden.

Vorsicht wird auch bei Tieren mit Leberfunktionsstörungen empfohlen.

Natrium-Pentosanpolysulfat hat eine gerinnungshemmende Wirkung.

Es wird empfohlen, bei Anwendung des Produkts das Zellvolumen (PVC) und die Kapillarfüllungszeit zu überwachen.

Vermeiden Sie eine intramuskuläre Injektion wegen des Risikos eines Hämatoms an der Injektionsstelle.

In einem Zeitraum von 12 Monaten sollten nicht mehr als 3 Behandlungszyklen mit 4 Injektionen erfolgen.

Es wird empfohlen, das Tier auf Anzeichen von Blutverlust zu überwachen und entsprechend zu behandeln. Bei Anzeichen einer verstärkten Blutung ist die Behandlung unterbrechen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Konservierungsmittel, Benzylalkohol, kann bei sensibilisierten Personen Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) auslösen. Handhaben Sie das Produkt mit Vorsicht, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie überempfindlich sind. Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt den betroffenen Bereich sofort mit Wasser spülen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien bei Kaninchen zeigten embryotoxische Effekte, die mit einem Primäreffekt auf das Elterntier bei wiederholter Verabreichung der 2,5-fachen Menge der empfohlenen Dosis zusammenhängen.

Die Sicherheit des Tierarzneimittels bei trächtigen oder säugenden Hündinnen wurde nicht untersucht, daher wird die Anwendung bei trächtigen oder säugenden Tieren nicht empfohlen.

Das Tierarzneimittel sollte zum Zeitpunkt der Geburt aufgrund seiner gerinnungshemmenden Wirkung nicht verabreicht werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

NSAIDs und insbesondere Acetylsalicylsäure sollten nicht in Kombination mit Natrium-Pentosanpolysulfat verabreicht werden, da sie die Thrombozytenadhäsion beeinträchtigen und damit die gerinnungshemmende Wirkung des Tierarzneimittels verstärken können. Es wurde gezeigt, dass Kortikosteroide einige der Wirkungen von Natrium-Pentosanpolysulfat antagonisieren. Darüber hinaus kann die Anwendung von entzündungshemmenden Tierarzneimitteln zu einer vorzeitigen Erhöhung der Aktivität des Hundes führen, was die analgetische und regenerative Wirkung des Tierarzneimittels beeinträchtigen kann.

Nicht gleichzeitig mit Steroiden oder nicht-steroidalen entzündungshemmenden Substanzen wie Acetylsalicylsäure und Phenylbutazon oder innerhalb von 24 Stunden nach Verabreichung dieser Wirkstoffe anwenden. Nicht in Kombination mit Heparin oder anderen Gerinnungshemmern verwenden.

Resorption: Beim Hund wird 15 Minuten nach der subkutanen Verabreichung eine maximale Plasmakonzentration von 7,40 µg-Eq Natrium-Pentosanpolysulfat/ml erreicht.

Verteilung: Natrium-Pentosanpolysulfat bindet mit unterschiedlicher Bindungsstärke und unterschiedlichem Dissoziationsverhalten an viele Plasmaproteine, was ein komplexes Gleichgewicht aus gebundenem und freiem Wirkstoff zur Folge hat. Natrium-Pentosanpolysulfat reichert sich in der Leber, den Nieren und im retikuloendothelialen System an. Im Bindegewebe und Muskel treten niedrige

Konzentrationen auf. In Studien an Kaninchen wurden im Gelenkknorpel nach der Verabreichung für 4-5 Tage therapeutische Konzentrationen des Wirkstoffs gemessen. Das Verteilungsvolumen beträgt beim Hund 0,43 Liter.

Biotransformation: Im hepato-retikuloendothelialen System erfolgt eine Desulfatierung von Natrium-Pentosanpolysulfat, wobei die Hauptaktivität in der Leber stattfindet. Eine Depolymerisation kann auch in der Niere auftreten.

Elimination: Die Eliminationshalbwertszeit beträgt beim Hund 48 Stunden nach der Injektion werden etwa 70 % der verabreichten Dosis über den Urin ausgeschieden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei der dreifachen empfohlenen Dosis wurde eine vorübergehende Verlängerung der Blutungszeit von etwa 3 bis 4 Stunden Dauer beobachtet. Wiederholte tägliche Überdosierungen von dem Fünffachen der empfohlenen Dosis oder mehr führten zu Anorexie und Depressionen, die nach Absetzen des Tierarzneimittels reversibel waren.

Bei Überdosierung kann es zu hepatozellulären Schäden und einer damit verbundenen dosisabhängigen Erhöhung der ALT kommen. Erhöhungen der aPTT und TT sind dosisabhängig. Bei wiederholten Dosen, die mehr als das Fünffache der empfohlenen Dosis betragen, können diese Erhöhungen über eine Woche nach der Verabreichung an gesunde Hunde hinaus andauern. Anzeichen für diese Schädigungen können Blutungen in den Magen-Darm-Trakt, Körperhöhlen und Ekchymosen sein. Bei wiederholten Dosen, die mehr als zehnmals so hoch sind wie empfohlen, kann es zu Todesfällen infolge von gastrointestinalen Blutungen kommen.

Im Fall einer Überdosierung muss der Hund stationär behandelt und überwacht werden und, eine supportive Therapie erhalten, soweit der Tierarzt dies für erforderlich hält.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen: Durchstechflaschen mit 10 ml und 20 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Z. Nr.: