

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland

oder

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

Mitvertreiber:

alfavet Tierarzneimittel GmbH
Leinestr. 32
24539 Neumünster

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Osteopen 100 mg/ml Injektionslösung für Hunde
Pentosanpolysulfat-Natrium

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Pentosanpolysulfat-Natrium 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 10,45 mg

Eine klare, hellgelbe, wässrige Lösung zur subkutanen Verabreichung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Lahmheit und Schmerzen bei degenerativer Gelenkerkrankung/Osteoarthritis (nicht-infektiöse Arthrose) bei Hunden mit ausgereiftem Skelett.

5. GEGENANZEIGEN

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

Nicht anwenden bei Hunden mit fortgeschrittener Leber- oder Nierenschädigung oder Anzeichen einer Infektion.

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

Nicht anwenden bei Hunden mit nicht ausgereiftem Skelett (das heißt Hunde, bei denen die Wachstumsfuge der Röhrenknochen nicht geschlossen ist).

Nicht anwenden bei Hunden mit Bluterkrankungen, Blutgerinnungsstörungen, Blutungen, Traumata oder bösartigen Tumoren (insbesondere Hämangiosarkomen) oder während eines perioperativen Zeitraums von 6 bis 8 Stunden angewendet werden, da Pentosanpolysulfat eine gerinnungshemmende Wirkung hat.

Nicht anwenden bei Arthritiden immunologischen Ursprungs (z. B. rheumatoide Arthritis).

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen kann bei einem scheinbar gesunden Tier innerhalb von 24 Stunden eine Reaktion auf die Injektion auftreten. Unter diesen Umständen sollte die Behandlung abgebrochen und eine symptomatische Therapie eingeleitet werden.

Erfahrungsgemäß können Hunde in sehr seltenen Fällen unmittelbar nach der Injektion von Pentosanpolysulfat erbrechen. Diese Hunde benötigen im Allgemeinen keine medizinische Behandlung und erholen sich ohne Zwischenfälle. Eine Fortsetzung der Behandlung mit Pentosanpolysulfat wird in diesen Fällen nicht empfohlen.

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

Nach der Verwendung von Pentosanpolysulfat wurde über Erbrechen, Durchfall, Lethargie und Anorexie berichtet. Diese Anzeichen können die Folge einer Überempfindlichkeitsreaktion sein und eine entsprechende symptomatische Behandlung einschließlich der Verabreichung von Antihistaminika erfordern.

Die Verabreichung des Tierarzneimittels gemäß der empfohlenen Dosierung kann zu einer Erhöhung der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (aPTT) und der Thrombinzeit (TT) führen, die bei gesunden Hunden bis zu 24 Stunden nach der Verabreichung andauern kann. Dies führt sehr selten zu klinischen Auswirkungen. Aufgrund der fibrinolytischen Wirkung von Pentosanpolysulfat-Natrium sollte jedoch beim Auftreten entsprechender Symptome die Möglichkeit einer inneren Blutung aufgrund eines Tumors oder einer Gefäßanomalie in Betracht gezogen werden. Es wird empfohlen, das Tier auf Anzeichen von Blutverlust zu überwachen und entsprechend zu behandeln.

Über Blutungsstörungen wie Nasenbluten, hämorrhagischen Durchfall und Hämatome wurde berichtet.

Nach der Injektion wurden lokale Reaktionen wie eine 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 1.000 behandelten Tiere)
- 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.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

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

Zur subkutanen Anwendung.

Viermalige Verabreichung von 3 mg Pentosanpolysulfat-Natrium/kg Körpergewicht (entspricht 0,3 ml/10 kg Körpergewicht) in Intervallen von 5 bis 7 Tagen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nur als aseptische subkutane Injektion verabreichen. Es ist eine entsprechend graduierte Spritze zu verwenden, um eine genaue Verabreichung der erforderlichen Dosierung zu gewährleisten. Dies ist vor allem bei der Verabreichung kleiner Volumina wichtig. Um die richtige Dosierung festzulegen, sollte das Gewicht des einzelnen Tieres vor der Verabreichung des Tierarzneimittels bestimmt 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 dem Etikett 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:

Eine klinische Wirkung wird möglicherweise erst nach der zweiten Injektion eines Behandlungszyklus beobachtet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Standarddosierung darf nicht überschritten werden. Eine Erhöhung der empfohlenen Dosis kann zu einer Verschlechterung der Steifheit und der Beschwerden führen.

Aufgrund der fibrinolytischen Wirkung von Pentosanpolysulfat-Natrium sollte die Möglichkeit innerer Blutungen aufgrund eines Tumors oder einer Gefäßanomalie in Betracht gezogen und geeignete therapeutische Maßnahmen ergriffen werden.

Es wurde berichtet, dass bei einem Hund, der 12 Monate zuvor eine Lungenverletzung erlitten hatte, nach einer Injektion von Pentosanpolysulfat-Natrium schwere Lungenblutungen aufgetreten sind. Daher ist das Tierarzneimittel bei Hunden mit einer Lungenverletzung in der Vorgeschichte nur mit Vorsicht anzuwenden.

Vorsicht ist auch bei Leberfunktionsstörungen geboten.

Pentosanpolysulfat-Natrium hat eine blutgerinnungshemmende Wirkung.

Es wird empfohlen, bei der Verwendung des Tierarzneimittels das Zellvolumen (Packed Cell Volume (PCV)) und die Kapillarfüllungszeit zu überwachen.

Intramuskuläre Injektionen sollten aufgrund des Risikos von Hämatomen an der Injektionsstelle vermieden werden.

Innerhalb von zwölf Monaten sollten nicht mehr als drei Behandlungszyklen mit jeweils vier Injektionen verabreicht werden.

Es wird empfohlen, das Tier auf Anzeichen von Blutverlust zu überwachen und entsprechend zu behandeln. Unterbrechen Sie die Behandlung, wenn Anzeichen verstärkter Blutungen auftreten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Konservierungsmittel Benzylalkohol kann bei sensibilisierten Personen Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Benzylalkohol sollten das Tierarzneimittel vorsichtig anwenden. Bei versehentlichem Haut- oder den Augenkontakt den betroffenen Bereich sofort mit Wasser abspülen. Nach Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen bei Kaninchen zeigten bei einer wiederholten täglichen Dosis in Höhe des 2,5-fachen der empfohlenen Dosis embryotoxische Wirkungen, verbunden mit einer primären Wirkung auf das Elterntier.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit oder der Laktation wird daher nicht empfohlen.

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

NSAIDs und insbesondere Aspirin sollten nicht in Kombination mit Pentosanpolysulfat-Natrium verwendet werden, da sie die Thrombozytenadhäsion beeinträchtigen und die gerinnungshemmende Wirkung des Tierarzneimittels erhöhen könnten. Es wurde nachgewiesen, dass Kortikosteroide einen antagonistischen Effekt auf mehrere Wirkungsmechanismen von Pentosanpolysulfat-Natrium haben. Darüber hinaus kann die Anwendung von entzündungshemmenden Arzneimitteln zu einer verfrühten Steigerung der Aktivität des Hundes führen, was die analgetischen und regenerativen Wirkungen des Tierarzneimittels beeinträchtigen kann.

Nicht gleichzeitig mit Steroiden oder nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln, einschließlich Aspirin und Phenylbutazon, anwenden, auch nicht innerhalb von 24 Stunden nach deren Anwendung. Nicht in Verbindung mit Heparin und anderen Gerinnungshemmern verwenden.

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

Verteilung: Pentosanpolysulfat-Natrium bindet viele Plasmaproteine mit variabler Assoziations- und Dissoziationsstärke, was zu einem komplexen Gleichgewicht zwischen gebundenem und ungebundenem Wirkstoff führt. Pentosanpolysulfat-Natrium reichert sich vor allem in Leber und Nieren sowie im retikuloendothelialen System an. Niedrige Werte treten im Bindegewebe und den

Muskeln auf. Bei Studien an Kaninchen wurde nachgewiesen, dass therapeutische Konzentrationen des aktiven Wirkstoffs für 4 bis 5 Tage nach der Verabreichung in den Gelenkknorpeln bestehen bleiben. Das Verteilungsvolumen bei Hunden beträgt 0,43 l.

Biotransformation: Die Desulfatierung von Pentosanpolysulfat-Natrium erfolgt hauptsächlich in der Leber im hepato-retikuloendothelialen System. Die Depolymerisation kann auch in den Nieren erfolgen.

Ausscheidung: Das Tierarzneimittel wird bei Hunden mit einer Halbwertszeit von ca. 3 Stunden eliminiert. 48 Stunden nach der Injektion sind ca. 70 % der verabreichten Dosis über den Urin ausgeschieden.

Inkompatibilitäten:

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei der dreifachen empfohlenen Dosis wurde eine vorübergehende Verlängerung der Blutungszeit von etwa 3 bis 4 Stunden beobachtet. Wiederholte, tägliche Überdosierungen von mindestens der fünffachen empfohlenen Dosis führten zu Anorexie und Depression, die nach Absetzen des Tierarzneimittels reversibel waren.

Bei Überdosierung kann es zu Schädigung der Leberzellen und einer damit verbundenen dosisabhängigen Erhöhung der ALT kommen.

Erhöhungen der aPTT und der TT sind dosisabhängig. Bei wiederholten Dosen, die mehr als das Fünffache der empfohlenen Dosierung betragen, können diese Erhöhungen bei gesunden Hunden über eine Woche nach der Verabreichung bestehen bleiben. Mit dieser Störung verbundene Anzeichen können Blutungen in den Magen-Darm-Trakt, Körperhöhlen und Ekchymosen sein. Bei wiederholten Dosen, die mehr als das Zehnfache der empfohlenen Dosis betragen, kann es zu Todesfällen infolge von Magen-Darm-Blutungen kommen.

Wenn eine Überdosierung auftritt, sollten Hunde stationär beobachtet und eine unterstützende Therapie durchgeführt werden, wenn dies vom Tierarzt als notwendig erachtet wird.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße:

10 ml- und 20 ml-Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig.