

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 artriter 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 iaktas 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 antikoagulant 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 antikoagulantiska 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 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 ökningsvarigheter 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:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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: 56316

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

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

13/06/2025

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 tillverkningssats:

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 AB, Animal Health,
Golfvägen 2,
SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40