

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Osteopen 100 mg/ml soluție injectabilă pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Pentosan polisulfat de sodiu

100 mg/ml

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic E1519	10,45
Fosfat disodic dodecahidrat	
Fosfat diacid de sodiu dihidrat	
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)	
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție apoasă, limpede, ușor gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul șchiopătăturii și durerii asociate cu afecțiuni degenerative/ osteoartrită (artroză neinfecțioasă) la câinele matur scheletic.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în tratamentul artritei septice. În acest caz, trebuie instituită terapia antimicrobiană adecvată.

Nu se utilizează la câinii cu insuficiență hepatică sau renală avansată sau semne de infecție.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la câinele imatur scheletic (adică câinii ale căror plăci de creștere osoasă nu s-au închis). Din cauza efectului anticoagulant al pentosanului polisulfat de sodiu, nu se utilizează la câinii cu tulburări hemoragice, tulburări de coagulare, sângerări, traume sau malignități (în special hemangiosarcom) sau în perioada perioperatorie în intervalul 6 - 8 ore de la operație.

Nu se utilizează în artritele de origine imunologică (ex. artritele reumatoide)

3.4 Atenționări speciale

Un efect clinic nu poate fi observat decât după a doua injecție.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se recomandă să nu se depășească doza zilnică recomandată. Creșterea dozei recomandate poate duce la exacerbarea rigidității și disconfortului. Din cauza acțiunii fibrinolitice a pentosanului polisulfat de sodiu, trebuie luată în considerare posibilitatea sângerării interne de pe o tumoare sau anomalii vasculare și trebuie luate măsuri terapeutice adecvate.

S-a raportat că un câine care a suferit leziuni pulmonare douăsprezece luni anterior a avut sângerare pulmonară severă după o injecție cu pentosan polisulfat de sodiu. Utilizați cu precauție la câinii cu antecedente de leziuni pulmonare.

Se recomandă prudență în cazurile de insuficiență hepatică.

Pentosanul polisulfat de sodiu are un efect anticoagulant.

Se recomandă ca hematocritul (Ht) și timpul de umplere capilar să fie monitorizate atunci când se administrează produsul medicinal veterinar.

Evitați injectarea intramusculară din cauza riscului de hematom la locul injecției. Nu trebuie administrate mai mult de trei cure de patru injecții într-o perioadă de douăsprezece luni.

Se recomandă ca animalul să fie monitorizat pentru semne de sângerare și tratat în mod corespunzător. Întrerupeți tratamentul dacă apar semne de sângerare crescută.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale.

Conservantul, alcoolul benzilic, poate provoca reacții de hipersensibilitate (alergice) la persoanele sensibilizate. Dacă știți că sunteți sensibilizat, trebuie să aveți grijă atunci când manipulați acest produs medicinal veterinar. Dacă apare contact accidental cu pielea sau cu ochii, clătiți imediat zona afectată cu apă.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție la locul injectării ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Vărsături ² Depresie ³ și letargie ^{4,6}
Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Creșterea timpul parțial de tromboplastină activat (APTT) și a timpului de trombină (TT) ⁵ Emeză ⁶ , diaree ⁶ , anorexie ⁶ Tulburări hemoragice (cum ar fi sângerare nazală, diaree hemoragică și hematoame) Reacții locale (cum ar fi umflătură tranzitorie ⁷)

¹Poate să apară în decurs de 24 ore la un animal aparent sănătos. Tratamentul trebuie întrerupt și se administrează tratament simptomatic.

²Apare imediat după injectare. Astfel de câini, în general, nu necesită tratament medical și se recuperează fără evenimente. Tratamentul suplimentar cu polisulfat de pentosan nu este recomandat.

³Aparent ușoară.

⁴Durează până la 24 ore.

⁵Poate persista până la 24 ore după administrare la câini sănătoși. Acest lucru duce foarte rar la efecte clinice, dar din cauza acțiunii fibrinolitice a pentosanului polisulfat de sodiu posibilitatea de sângerare internă de la o tumoră sau o anomalie vasculară trebuie luată în considerare dacă apar semne. Se recomandă ca animalul să fie monitorizat pentru semne de pierdere de sânge și tratat corespunzător.

⁶Aceste semne pot fi rezultatul unei reacții de hipersensibilitate și pot necesita un tratament simptomatic adecvat, inclusiv administrarea de antihistaminice.

⁷Tranzitorii

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe iepuri au demonstrat efecte embriotoxice asociate cu un efect primar asupra părintelui la doze zilnice repetate, de 2,5 ori mai mari decât doza recomandată.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost studiată pe parcursul perioadei de gestație și lactație, de aceea nu se recomandă la animalele gestante și la cele în lactație.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat în timpul parturirii datorită efectelor anticoagulante.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

AINS și în special aspirina nu trebuie utilizate în combinație cu pentosan polisulfat de sodiu, deoarece acestea pot afecta aderența trombocitelor și pot potența activitatea anticoagulantă a produsului medicinal veterinar. Corticosteroizii s-au dovedit a fi antagonici la o serie de acțiuni ale pentosanului polisulfat de sodiu. Mai mult, utilizarea medicamentelor antiinflamatoare poate duce la o creștere prematură a activității câinelui, ceea ce poate interfera cu efectele analgezice și regenerative ale produsului medicinal veterinar.

Nu utilizați concomitent cu steroizi sau antiinflamatoare nesteroidiene, inclusiv aspirină și fenilbutazonă sau în termen de 24 ore de la administrare. Nu utilizați împreună cu heparină și alți agenți anticoagulanți.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare subcutanată.

3 mg pentosan polisulfat de sodiu / kg greutate corporală (echivalent cu 0,3 ml / 10 kg greutate corporală) de patru ori, la un interval de 5-7 zile.

Administrați numai prin injecție subcutanată, aseptice. O seringă gradată corespunzător trebuie utilizată pentru a permite administrarea exactă a volumului necesar de doză. Acest lucru este deosebit de important atunci când injectați volume mici.

Pentru a stabili doza adecvată, greutatea fiecărui animal trebuie determinată înainte de administrarea produsului medicinal veterinar.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

La administrarea tratamentului de trei ori doza recomandată a fost observată o creștere tranzitorie a timpului de sângerare de aproximativ 3 până la 4 ore. Supradozele zilnice repetate, de cinci ori mai mari

decât doza recomandată, au dus la anorexie și depresie, care au fost reversibile la întreruperea medicamentului.

În caz de supradozare pot apărea leziuni hepatocelulare și o creștere asociată, dependentă de doză, a ALT. Creșterea aPTT și TT depinde de doză. La doze repetate mai mari de cinci ori decât cele recomandate, aceste creșteri pot persista mai mult de o săptămână de la administrare la câinii sănătoși. Semnele asociate cu aceste efecte pot include sângerare în tractul gastrointestinal, în cavitățile corpului și echimozele. La doze repetate mai mari de zece ori decât cele recomandate poate apărea mortalitatea ca urmare a hemoragiei gastrointestinale.

În cazul în care apare supradozare, câinii trebuie spitalizați și instituită terapia de susținere, după cum consideră medicul veterinar.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QM01AX90.

4.2 Farmacodinamie

Produsul medicinal veterinar conține pentosan polisulfat de sodiu (NaPPS), un polimer semisintetic cu masa moleculară de 4000 Daltoni.

Într-un model de osteoartrită la câini, când NaPPS a fost administrat în doze similare terapeutice, nivelurile de metaloproteinaze din cartilaj au fost reduse, iar nivelurile de inhibitor tisular al metaloproteinazei (TIMP) au crescut, astfel păstrând conținutul de proteoglican și protejând matricea cartilajelor de la degradare.

La câinii cu osteoartrită administrarea de NaPPS a provocat fibrinoliză, lipoliză și scăderea agregării trombocitelor.

În studiile *in vitro* și *in vivo* la speciile de laborator, utilizând doze peste cele propuse pentru utilizare terapeutică, NaPPS a suprimat nivelurile de mediatori antiinflamatori și a stimulat sinteza de hialuron din fibroblaste.

Pentosanul polisulfat de sodiu are activități fibrinolitice, lipolitice și anticoagulante ușoare.

Pentosanul polisulfat de sodiu are efect asupra coagulării sângelui datorită structurii sale asemănătoare heparinei și activității fibrinolitice care durează până la 6-8 ore după administrare.

4.3 Farmacocinetică

Absorbție: La câine se obține o concentrație plasmatică maximă de 7,40 /μg-eq pentosan polisulfat de sodiu/mL la 15 minute după administrarea subcutanată.

Distribuție: Pentosan polisulfat de sodiu se leagă de proteinele plasmatică cu un grad variabil de asociere și disociere, ceea ce duce la un echilibru complex între medicamentul legat și nelegat. Pentosanul polisulfat de sodiu este concentrat în ficat și rinichi și în sistemul reticuloendotelial. Niveluri scăzute apar în țesutul conjunctiv și mușchi. Volumul de distribuție la câini este de 0,43 L.

Metabolizare:

Pentosanul polisulfat de sodiu este metabolizat prin desulfatare la nivelul sistemului hepatoreticuloendotelial, ficatul fiind principalul loc de metabolizare. Depolimerizarea poate apărea și la nivel renal.

Eliminare: Produsul medicinal veterinar este eliminat cu un timp de înjumătățire de aproximativ 3 ore la câine. La patruzeci și opt de ore după injectare, aproximativ 70% din doza administrată este eliminată prin urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 84 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă, transparent, închis cu dop gri din clorobutil și capsă din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

1 x 10 ml

1 x 20 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

22.09.2020

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Osteopen 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține 100 mg pentosan polisulfat de sodiu

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

~~20 ml~~

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de: 84 zile

După deschidere, a se utiliza până la:....

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Reprezentant local
Orion Pharma România srl

{Orion logo}

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă pentru flacon

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Osteopen

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Pentosan polisulfat de sodiu 100 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 84 zile.

După deschidere, a se utiliza până la:

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Osteopen 100 mg/ml soluție injectabilă pentru câini

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Pentosan polisulfat de sodiu: 100 mg

Excipienți:

Alcool benzilic E1519 10,45 mg

Soluție apoasă, limpede, ușor gălbuie.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul șchiopătului și durerii asociate cu afecțiuni degenerative/ osteoartrită (artroză neinfecțioasă) la câinele matur scheletic.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în tratamentul artritei septic. În acest caz, trebuie instituită terapia antimicrobiană adecvată.

Nu se utilizează la câini cu insuficiență hepatică sau renală avansată sau semne de infecție.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la câinele imatur scheletic (adică câinii ale căror plăci de creștere osoasă nu s-au închis).

Din cauza efectului anticoagulant al pentosanului polisulfat de sodiu, nu se utilizează la câinii cu tulburări hemoragice, tulburări de coagulare, sângerări, traume sau malignități (în special hemangiosarcom) sau în perioada perioperatorie în intervalul 6 - 8 ore de la operație.

Nu se utilizează în artritele de origine imunologică (ex. artritele reumatoide)

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se recomandă să nu se depășească doza zilnică recomandată. Creșterea dozei recomandate poate duce la exacerbarea rigidității și disconfortului.

Din cauza acțiunii fibrinolitice a pentosanului polisulfat de sodiu, trebuie luată în considerare posibilitatea sângerării interne de pe o tumoră sau anomalii vasculare și trebuie luate măsuri terapeutice adecvate.

S-a raportat că un câine care a suferit leziuni pulmonare douăsprezece luni anterior a avut sângerare pulmonară severă după o injecție cu pentosan polisulfat de sodiu. Utilizați cu precauție la câinii cu antecedente de leziuni pulmonare.

Se recomandă prudență în cazurile de insuficiență hepatică.

Pentosanul polisulfat de sodiu are un efect anticoagulant.

Se recomandă ca hematocritul (Ht) și timpul de umplere capilar să fie monitorizate atunci când se administrează produsul medicinal veterinar.

Evitați injectarea intramusculară din cauza riscului de hematom la locul injectiei.

Nu trebuie administrate mai mult de trei cure de patru injecții într-o perioadă de douăsprezece luni.

Se recomandă ca animalul să fie monitorizat pentru semne de sângerare și tratat în mod corespunzător.

Întrerupeți tratamentul dacă apar semne de sângerare crescută.

Un efect clinic nu poate fi observat decât după a doua injecție.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Conservantul, alcoolul benzilic, poate provoca reacții de hipersensibilitate (alergice) la persoanele sensibilizate. Dacă știți că sunteți sensibilizat, trebuie să aveți grijă atunci când manipulați acest produs medicinal veterinar. Dacă apare contactul accidental cu pielea sau cu ochii, clătiți imediat zona afectată cu apă.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe iepuri au demonstrat efecte embriotoxice asociate cu un efect primar asupra părintelui la doze zilnice repetate, de 2,5 ori mai mari decât doza recomandată.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost studiată pe parcursul perioadei de gestație și lactație, de aceea nu se recomandă la animalele gestante și la cele în lactație.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat în timpul parturiei datorită efectelor anticoagulante.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

AINS și în special aspirina nu trebuie utilizate în combinație cu pentosan polisulfat de sodiu, deoarece acestea pot afecta aderența trombocitelor și pot potența activitatea anticoagulantă a produsului medicinal veterinar. Corticosteroizii s-au dovedit a fi antagonici la o serie de acțiuni ale pentosanului polisulfat de sodiu. Mai mult, utilizarea medicamentelor antiinflamatoare poate duce la o creștere prematură a activității câinelui, ceea ce poate interfera cu efectele analgezice și regenerative ale produsului medicinal veterinar. Nu utilizați concomitent cu steroizi sau antiinflamatoare nesteroidiene, inclusiv aspirină și fenilbutazonă sau în termen de 24 ore de la administrare. Nu utilizați împreună cu heparină și alți agenți anticoagulanți.

Supradozaj:

La administrarea tratamentului de trei ori doza recomandată a fost observată o creștere tranzitorie a timpului de sângerare de aproximativ 3 până la 4 ore. Supradozele zilnice repetate, de cinci ori mai mari decât doza recomandată, au dus la anorexie și depresie, care au fost reversibile la întreruperea medicamentului.

În caz de supradozare pot apărea leziuni hepatocelulare și o creștere asociată, dependentă de doză, a ALT. Creșterea aPTT și TT depinde de doză. La doze repetate mai mari de cinci ori decât cele recomandate, aceste creșteri pot persista mai mult de o săptămână de la administrare la câinii sănătoși. Semnele asociate cu aceste efecte pot include sângerare în tractul gastrointestinal, în cavitățile corpului și echimozele. La doze repetate mai mari de zece ori decât cele recomandate poate apărea mortalitatea ca urmare a hemoragiei gastrointestinale.

În cazul în care apare supradozare, câinii trebuie spitalizați și instituită terapia de susținere, după cum consideră medicul veterinar.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție la locul injectării ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Vărsături ² Depresie ³ și letargie ^{4,6}
Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Creșterea timpului parțial de tromboplastină activat (APTT) și a timpului de trombină (TT) ⁵ Emeză ⁶ , diaree ⁶ , anorexie ⁶ Tulburări hemoragice (cum ar fi sângerare nazală, diaree hemoragică și hematoame) Reacții locale (cum ar fi umflătură tranzitorie ⁷)

¹Poate să apară în decurs de 24 ore la un animal aparent sănătos. Tratamentul trebuie întrerupt și se administrează tratament simptomatic.

²Apare imediat după injectare. Astfel de câini, în general, nu necesită tratament medical și se recuperează fără evenimente. Tratamentul suplimentar cu polisulfat de pentosan nu este recomandat.

³Aparent ușoară.

⁴Durează până la 24 ore.

⁵Poate persista până la 24 ore după administrare la câini sănătoși. Acest lucru duce foarte rar la efecte clinice, dar din cauza acțiunii fibrinolitice a pentosanului polisulfat de sodiu posibilitatea de sângerare internă de la o tumoră sau o anomalie vasculară trebuie luată în considerare dacă apar semne. Se recomandă ca animalul să fie monitorizat pentru semne de pierdere de sânge și tratat corespunzător.

⁶Aceste semne pot fi rezultatul unei reacții de hipersensibilitate și pot necesita un tratament simptomatic adecvat, inclusiv administrarea de antihistaminice.

⁷Tranzitorii

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

{farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro}

8 Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare subcutanată.

3 mg pentosan polisulfat de sodiu / kg greutate corporală (echivalent cu 0,3 ml / 10 kg greutate corporală) de patru ori, la un interval de 5-7 zile.

9 Recomandări privind administrarea corectă

Administrați numai prin injecție subcutanată, aseptice. O seringă gradată corespunzător trebuie utilizată pentru a permite administrarea exactă a volumului necesar de doză. Acest lucru este deosebit de important atunci când injectați volume mici. Pentru a stabili doza adecvată, greutatea fiecărui animal trebuie determinată înainte de administrarea produsului medicinal veterinar.

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

10 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon și cutie de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 84 zile

12 Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Dimensiuni de ambalaj: flacoane de 10 ml și 20 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16 Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

și

Labiana Life Sciences, S.A.

C/Venus,
26 – Pol. Ind. Can Parellada,
Terrassa,
08228 Barcelona,
Spania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr. 22,
București, 050883 - România
Tel: +40 31845 1646

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații