

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:

Alcool benzilic E1519 10,45 mg/ml

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție apoasă, limpede, ușor gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

4.3 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 caz 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)

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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. 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. Dacă apare contact accidental cu pielea sau cu ochii, clătiți imediat zona afectată cu apă.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Rareori, reacția la injecție poate apărea în 24 de ore la un animal aparent sănătos. În aceste condiții, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie acordată terapie simptomatică.

Experiența indică faptul că, în cazuri foarte rare, câinii pot vomita imediat după injectarea cu pentosan polisulfat.

Astfel de câini, în general, nu necesită tratament medical și se recuperează fără evenimente. Nu este recomandat un tratament suplimentar cu pentosan polisulfat.

Un efect secundar foarte rar în urma administrării de pentosan polisulfat de sodiu la câini este o depresie aparentă ușoară și letargie care durează până la 24 de ore.

Vomă, diaree, letargie și anorexie au fost raportate după utilizarea pentosanului polisulfat. Aceste semne pot fi rezultatul unei reacții de hipersensibilitate și pot necesita un tratament simptomatic adecvat, inclusiv administrarea de antihistaminice.

Administrarea produsului la doza recomandată duce la creșterea timpului parțial de tromboplastină activat (aPTT) și a timpului de trombină (TT), care poate persista până la 24 de ore după administrarea la câinii sănătoși. Acest lucru duce foarte rar la efecte clinice, dar, din cauza acțiunii fibrinolitice a pentosanului polisulfat de sodiu, ar trebui luată în considerare posibilitatea apariției sângerărilor interne dintr-o tumoră sau anomalii vasculare dacă apar semne. Se recomandă ca animalul să fie monitorizat pentru semne de sângerare și tratat corespunzător.

Au fost raportate tulburări hemoragice precum sângerare nazală, diaree hemoragică și hematoame.

Au fost observate reacții locale, cum ar fi o umflătură tranzitorie după injectare. Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

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 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 nu trebuie administrat în timpul parturii datorită efectelor anticoagulante.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau 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.

Corticosteroidii 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.

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

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

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 medicamentului veterinar.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

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.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produse antiinflamatorii și antireumatice, non-steroidiene.
Cod veterinar ATC: QM01AX90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Produsul 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, folosind 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.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

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 este eliminat cu un timp de înjumătățire de aproximativ 3 ore la câine. La patruzeci și opt de ore după injecție, aproximativ 70% din doza administrată este eliminată prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic E1519

Fosfat disodic dodecahidrat

Fosfat dihidrogen sodic dihidrat

Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

Acid cforhidric (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în cutia de carton, pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Dimensiuni de ambalaj:

1 x 10ml

1 x 20ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentelor veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda

8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200137

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

09.2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI VETERINAR

Osteopen 100 mg/ml soluție injectabilă pentru câini
Pentosan polisulfat de sodiu

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține 100 mg pentosan polisulfat de sodiu.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml
20 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Utilizare subcutanată.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

O dată deschis, folosiți până la:....

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Păstrați flaconul în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă pentru flacon

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI VETERINAR

Osteopen 100 mg/ml soluție injectabilă pentru câini
Pentosan polisulfat de sodiu

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Pentosan polisulfat de sodiu 100 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 ml
20 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Injecție subcutanată.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
A se utiliza în decurs de 84 de zile de la prima deschidere.
O dată deschis, folosiți până la:

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

PROSPECT:
Osteopen 100 mg/ml soluție injectabilă pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

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

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI VETERINAR

Osteopen 100 mg/ml soluție injectabilă pentru câini

Pentosan polisulfat de sodiu

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanța activă:	Pentosan polisulfat de sodiu:	100 mg/ml
Excipienți:	Alcool benzilic E1519	10,45 mg/ml
	Alți excipienți, q.s.	

Soluție apoasă, limpede, ușor gălbuie pentru administrare subcutanată.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în tratamentul artritei septice. 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 caz 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. REACȚII ADVERSE

Rareori, reacția la injecție poate apărea în 24 de ore la un animal aparent sănătos. În aceste condiții, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie acordată terapie simptomatică.

Experiența indică faptul că, în cazuri foarte rare, câinii pot vomita imediat după injectarea cu pentosan polisulfat.

Astfel de câini, în general, nu necesită tratament medical și se recuperează fără evenimente. Nu este recomandat un tratament suplimentar cu pentosan de polisulfat.

Un efect secundar foarte rar în urma administrării de pentosan polisulfat de sodiu la câini este o depresie aparentă ușoară și letargie care durează până la 24 de ore.

Vomă, diaree, letargie și anorexie au fost raportate după utilizarea pentosanului polisulfat. Aceste semne pot fi rezultatul unei reacții de hipersensibilitate și pot necesita un tratament simptomatic adecvat, inclusiv administrarea de antihistaminice.

Administrarea produsului la doza recomandată duce la creșterea timpului parțial de tromboplastină activat (aPTT) și a timpului de trombină (TT), care poate persista până la 24 de ore după administrarea la câinii sănătoși. Acest lucru duce foarte rar la efecte clinice, dar, din cauza acțiunii fibrinolitice a pentosanului polisulfat de sodiu, ar trebui luată în considerare posibilitatea apariției sângerărilor interne dintr-o tumoră sau anomalii vasculare dacă apar semne. Se recomandă ca animalul să fie monitorizat pentru semne de sângerare și tratat corespunzător.

Au fost raportate tulburări hemoragice precum sângerare nazală, diaree hemoragică și hematoame.

Au fost observate reacții locale, cum ar fi o umflătură tranzitorie după injectare.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu avut efect, va rugăm să informați medicul veterinar.

7**SPECII ŢINTĂ**

Câini

8**POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE**

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.

9**RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Administraţi numai prin injecţie 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 injectaţi volume mici. Pentru a stabili doza adecvată, greutatea fiecărui animal trebuie determinată înainte de administrarea medicamentului veterinar.

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

10**TIMP DE AŞTEPTARE**

Nu este cazul.

11**PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

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

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon şi cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi din lună.

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

12**ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Precauţii speciale pentru utilizare la animale

Se recomandă să nu se depăşească doza zilnică recomandată. Creşterea dozei recomandate poate duce la exacerbarea rigidităţii şi disconfortului.

Din cauza acţiunii fibrinolitice a pentosanului polisulfat de sodiu, trebuie luată în considerare posibilitatea sângerării interne de pe o tumoare sau anomalii vasculare şi 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 injecţie cu pentosan polisulfat de sodiu. Utilizaţi cu precauţie la câinii cu antecedente de leziuni pulmonare.

Se recomandă prudenţă în cazurile de insuficienţă hepatică.

Pentosanul polisulfat de sodiu are un efect anticoagulant.

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

Evitaţi injectarea intramusculară din cauza riscului de hematom la locul injecţiei.

Nu trebuie administrate mai mult de trei cure de patru injecţii 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 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. 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 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 nu trebuie administrat în timpul parturii datorită efectelor anticoagulante.

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

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 este eliminat cu un timp de înjumătățire de aproximativ 3 ore la câine. La patruzeci și opt de ore după injecție, aproximativ 70% din doza administrată este eliminată prin urină.

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

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

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.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Mărime ambalaj: flacoane de 10 ml și 20 ml.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Reprezentat:
Orion Pharma Romania srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
Bucuresti, 050883
Tel: +40 31845 1646