

## **INDLÆGSSEDDEL**

**INDLÆGSSEDDEL**  
**Osteopen vet 100 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til hund**

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irland.

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irland.

Og

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

Repræsentant:  
Orion Pharma Animal Health,  
Ørestads Boulevard 73,  
2300 København S  
Tlf: 86 14 00 00

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Osteopen vet 100 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, til hund  
pentosanpolysulfatnatrium

**3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:	Pentosanpolysulfatnatrium:	100 mg/ml
Hjælpestoffer:	Benzylalkohol E1519	10,45 mg/ml
	Andre hjælpestoffer, q.s.	

En klar, lysegul vandig opløsning til indgivelse under huden (subkutan administration).

**4. INDIKATIONER**

Til behandling af halten og smerter, der skyldes slidgigt/osteoarthritis (ikke infektiøs artrose) hos skeletalt modne hunde.

## 5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til behandling af septisk arthritis. I dette tilfælde skal passende antimikrobiel behandling iværksættes.

Må ikke anvendes til hunde med fremskreden lever- eller nyreinsufficiens eller tegn på infektion. Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til den skeletalt umodne hund (dvs. hunde, hvis lange knoglevækstskiver ikke er lukkede).

Da pentosanpolysulfat har en blodfortyndende (antikoagulerende) virkning, må det ikke anvendes til hunde med blodsygdomme, koagulationsforstyrrelser, blødninger, traumer eller malignitet (især hæmangiosarkom) eller i løbet af en 6-8 timers perioperativ periode i forbindelse med en operation. Må ikke anvendes ved arthritis af immunologisk oprindelse (f.eks. leddegigt).

## 6. BIVIRKNINGER

I sjældne tilfælde kan der forekomme en reaktion på injektionen inden for 24 timer hos tilsyneladende raske dyr. I disse tilfælde skal behandlingen ophøre, og der skal gives symptomatisk behandling.

Erfaring indikerer, at hunde i meget sjældne tilfælde kan kaste op umiddelbart efter injektion med pentosanpolysulfat. Disse hunde har generelt ikke brug for medicinsk behandling og kommer sig uden komplikationer. Der bør ikke gives yderligere behandling med pentosanpolysulfat.

En anden meget sjælden bivirkning efter administration af pentosanpolysulfatnatrium hos hunde er en tilsyneladende mild depression og sløvhed, der varer i op til 24 timer.

Opkastning, diarré, sløvhed og anoreksi er indberettet efter anvendelse af pentosanpolysulfat. Disse tegn kan skyldes en overfølsomhedsreaktion, og det kan blive nødvendigt med passende symptomatisk behandling, herunder administration af antihistaminer.

Administration af produktet ved anbefalede dosishastigheder medfører stigninger i aktiveret partiel tromboplastintid (aPTT) og thrombintid (TT), som kan vare i op til 24 timer efter administration hos raske hunde. Dette resulterer meget sjældent i klinisk virkning, men på grund af pentosanpolysulfatnatriums fibrinolytiske virkning skal muligheden for intern blødning fra en tumor eller abnormitet i blodkar tages i betragtning, hvis der udvikles tegn. Det anbefales, at dyret overvåges for tegn på blodtab og behandles på behørig vis.

Blødningsforstyrrelser såsom næseblod, blodig diarré og hæmatomer er indberettet.

Lokale reaktioner såsom forbigående hævelser er observeret efter injektion.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem  
Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## **7. DYREARTER**

Hund

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Subkutan anvendelse.

3 mg pentosanpolysulfatnatrium/kg kropsvægt (svarende til 0,3 ml/10 kg kropsvægt) administreres 4 gange med et interval på 5-7 dage.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Må kun administreres som aseptisk subkutan injektion. Der skal anvendes en passende gradueret sprøjte for at muliggøre en nøjagtig administration af den nødvendige dosismængde. Dette er især vigtigt ved injektion af små mængder. For at fastsætte den relevante dosering skal den enkelte hunds vægt fastslås før administration af veterinærlægemidlet.

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

## **10. TILBAGEHOLDESESTID(ER)**

Ikke relevant.

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Hætteglasset opbevares i ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på hætteglasset og æsken efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Holdbarhed efter første åbning af den indre emballage: 84 dage.

## **12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

Særlige advarsler for hver dyreart:

Standarddosis må ikke overskrides. En stigning i den anbefalede dosis kan medføre forværring af stivhed og ubehag.

På grund af pentosanpolysulfatnatriums fibrinolytiske virkning skal muligheden for intern blødning fra en tumor eller abnormitet i blodkar tages i betragtning, og de nødvendige terapeutiske foranstaltninger skal træffes.

Det er indberettet, at en hund, som havde lidt af lungelacerationer 12 måneder tidligere, fik alvorlig lungeblødning efter en injektion med pentosanpolysulfatnatrium. Anvendes med forsigtighed til hunde, der har haft lungelacerationer.

Det anbefales også at udvise forsigtighed i tilfælde af nedsat leverfunktion.

Pentosanpolysulfatnatrium har en blodfortyndende virkning.

Det anbefales at overvåge hæmatokritværdien og kapillærfyldningstiden, når produktet anvendes.

Undgå intramuskulær injektion på grund af risikoen for hæmatom på injektionsstedet.

Der må ikke indgives flere end 3 behandlinger a 4 injektioner i en 12 måneders periode.

Det anbefales, at dyret overvåges for tegn på blodtab og behandles på behørig vis.

Behandlingen skal ophøre, hvis der er tegn på øget blødning

Der observeres muligvis ikke nogen klinisk virkning før efter den anden injektion af behandlingen.

#### Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Konserveringsmidlet, benzylalkohol, kan forårsage overfølsomhedsreaktioner (allergi) hos overfølsomme personer. Hvis du ved, at du er overfølsom, skal du udvise forsigtighed, når du håndterer dette produkt. Ved uforvarende kontakt med hud eller øjne skal området omgående skylles med vand.

Vask hænder efter anvendelse.

#### Drægtighed og diegivning:

Laboratorieundersøgelser med kaniner viste virkninger, der kunne være skadelige for fostret, forbundet med en primær virkning på forældredyret ved gentagne daglige doser på 2,5 gange den anbefalede dosis.

Sikkerheden ved anvendelse af produktet til drægtige eller diegivende dyr er ikke undersøgt, og derfor frarådes anvendelse til drægtige eller diegivende dyr.

Produktet bør ikke anvendes på fødselstidspunktet på grund af dets blodfortyndende virkninger.

#### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

NSAID præparater og særligt aspirin bør ikke anvendes i kombination med pentosanpolysulfatnatrium, da de kan påvirke trombocytadhæsionen og forstærke produktets blodfortyndende virkning.

Kortikosteroider har vist sig at være antagonistiske over for en række af pentosanpolysulfatnatriums virkninger. Desuden kan anvendelsen af antiinflammatoriske lægemidler medføre en for tidlig øget aktivitet hos hunden, hvilket kan have en indvirkning på den smertestillende (analgetiske) og regenerative virkning af produktet.

Må ikke anvendes samtidig med steroider eller non-steroide antiinflammatoriske lægemidler, herunder aspirin og phenylbutazon eller inden for 24 timer efter administration af disse. Må ikke anvendes sammen med heparin og andre lægemidler, der nedsætter blodets evne til at størkne.

Absorption: Hos hunde opnås en maksimal plasmakoncentration på 7,40 µg-eq pentosanpolysulfatnatrium/ml 15 minutter efter den subkutane administration.

Fordeling: Pentosanpolysulfatnatrium binder mange plasmaproteiner med en variabel styrke af association og dissociation, der medfører en kompleks ligevægt mellem bundet og ubundet lægemiddel. Pentosanpolysulfatnatrium er koncentreret i lever og nyrer og det retikulo-endoteliale system. Lave niveauer forekommer i bindevæv og muskler. I forsøg, der blev udført med kaniner, er det påvist, at de terapeutiske koncentrationer af det aktive indholdsstof bliver i ledbrusken i 4-5 dage efter administration. Fordelingsvolumen hos hunde er 0,43 l.

Biotransformation: Desulfatering af pentosanpolysulfatnatrium forekommer i det retikulo-endoteliale system, hvor leveren er det væsentligste virkningssted. Depolymerisering kan også forekomme i nyrerne.

Elimination: Produktet elimineres med en halveringstid på ca. 3 timer hos hunden. 48 timer efter injektionen udskilles ca. 70 % af den administrerede dosis via urinen.

#### Uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

#### Overdosis:

Ved en dosis 3 gange den anbefalede er der set en forbigående stigning i blødningstiden på 3-4 timer. Gentagne daglige overdoseringer på 5 gange den anbefalede dosis eller mere resulterede i anoreksi og depression, som forsvandt efter seponering af lægemidlet.

Ved overdosering kan der komme levercelleskader og en forbundet, dosisafhængig, stigning i ALAT. Stigninger i aPTT og TT er dosisafhængige. Ved gentagne doser på mere end 5 gange den anbefalede dosis kan disse stigninger vare mere end 1 uge efter administration hos raske hunde. Tegn, der er forbundet med disse defekter, kan bl.a. være blødning i mave-tarm-kanalen og kropshulrum samt blodudtrædninger i huden. Ved gentagne doser på mere end 10 gange den anbefalede dosis kan dødsfald blive en følge af mave-tarm-blødning.

I tilfælde af overdosering skal hunde på dyrehospitalet, hvor de skal være under observation, og der skal gives den understøttende behandling, som dyrlægen anser for at være nødvendig.

### **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

### **14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN**

28. april 2021

### **15. ANDRE OPLYSNINGER**

Pakningsstørrelse: 10 ml og 20 ml hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.