

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Osteopen 100 mg/ml Injektionslösung für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Pentosanpolysulfat-Natrium 100,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol (E1519) 10,45 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung
Klare, hellgelbe, wässrige Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

4.3 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 bei Hunden, 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 peri-operativen Zeitraums von 6 bis 8 Stunden angewendet werden, da Pentosanpolysulfat eine gerinnungshemmende Wirkung hat.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 zwölf Monate zuvor eine Lungenverletzung erlitten hatte, nach einer Injektion von Pentosanpolysulfat-Natrium schwere Lungenblutungen aufgetreten sind. Daher ist das Tierarzneimittel bei Hunden mit Lungenverletzungen 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 (PVC)) 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 Augenkontakt den betroffenen Bereich sofort mit Wasser abspülen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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 1000 behandelten Tieren)
- 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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Osteopen 100 mg/ml Injektionslösung für Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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 der Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation wird daher nicht empfohlen. Das Tierarzneimittel sollte aufgrund seiner gerinnungshemmenden Wirkung nicht zum Zeitpunkt der Geburt verwendet werden.

4.8 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 können. 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

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

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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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 einer Schädigung der Leberzellen und einer damit verbundenen dosisabhängigen Erhöhung der ALT kommen.

Erhöhungen von aPTT und 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 Dosierung 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.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiphlogistika und Antirheumatika, nicht steroidale
ATCvet-Code: QM01AX90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Das Tierarzneimittel enthält Pentosanpolysulfat-Natrium (NaPPS), ein halbsynthetisches Polymer mit einem mittleren Molekulargewicht von 4000 Dalton.

In einem Osteoarthritis-Modell bei Hunden wurden bei Verabreichung von NaPPS in annähernd therapeutischen Dosen die Spiegel an Metalloproteinasen im Knorpel verringert und die Spiegel an Gewebeinhibitor der Metalloprotease (TIMP) erhöht, wodurch die Proteoglykane erhalten und die Knorpelmatrix vor Abbau geschützt wurde.

Bei Hunden mit Osteoarthritis verursachte die Verabreichung von NaPPS Fibrinolyse, Lipolyse und verminderte die Thrombozytenaggregationsfähigkeit.

In *In-vitro*- und *In-vivo*-Studien bei Labortieren mit Dosen, die über der zur therapeutischen Anwendung vorgesehenen Dosis lagen, unterdrückte NaPPS die Spiegel entzündungshemmender Mediatoren und stimulierte die Hyaluronsynthese von Fibroblasten.

Pentosanpolysulfat-Natrium hat eine fibrinolytische, lipolytische und leicht gerinnungshemmende Wirkung.

Aufgrund seiner heparinartigen Struktur beeinflusst Pentosanpolysulfat-Natrium die Blutgerinnung und nach Verabreichung hält die fibrinolytische Aktivität 6-8 Stunden an.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Resorption: Bei Hunden 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 in den Muskeln auf. 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 der Niere 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Benzylalkohol (E1519)
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.)
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)
Salzsäure (zur pH-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 84 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Klarglas-Durchstechflasche mit grauem Chlorbutylstopfen und versiegelt mit einer lackierten Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

1 x 10 ml

1 x 20 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

7. ZULASSUNGSINHABER

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway,
Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402441.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.