

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Osteopen 100 mg/ml Solución inyectable para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Pentosano polisulfato de sodio 100 mg/ml

Excipientes:

Alcohol bencílico E1519 10,45 mg/ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución acuosa amarillo pálido claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de la cojera y el dolor de las enfermedades articulares degenerativas o la artrosis (artrosis no infecciosa) en el perro esqueléticamente maduro.

4.3 Contraindicaciones

No usar en el tratamiento de la artritis séptica. En este caso, deberá iniciarse un tratamiento antibiótico adecuado.

No usar en perros con insuficiencia hepática o renal avanzada o signos de infección.

No usar en casos conocidos de hipersensibilidad a la sustancia activa o, a algún excipiente.

No usar en perros esqueléticamente inmaduros (es decir, en perros en los que las placas epifisarias de los huesos largos no se hayan cerrado).

Dado que el pentosano polisulfato tiene efectos anticoagulantes, no usar en perros con afecciones sanguíneas, trastornos de la coagulación, hemorragia, traumatismo o cáncer (sobre todo hemangiosarcoma) ni durante el período perioperatorio de 6-8 horas desde la cirugía.

No usar en artritis de origen inmunitario (p. ej., artritis reumatoide).

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Puede que no se observe efecto clínico hasta después de la segunda inyección del ciclo de tratamiento.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No superar la dosis estándar. Aumentar la dosis recomendada puede provocar una exacerbación de la rigidez y las molestias.

Dada la acción fibrinolítica del pentosano polisulfato de sodio, es necesario tener en cuenta la posibilidad de hemorragia interna por un tumor o anomalía vascular y tomar las medidas terapéuticas adecuadas.

Se ha notificado que un perro que había sufrido laceraciones pulmonares doce meses antes experimentó hemorragia pulmonar grave tras una inyección de pentosano polisulfato de sodio. Usar con precaución en perros con antecedentes de laceraciones pulmonares.

También se recomienda precaución en los casos de insuficiencia hepática.

El pentosano polisulfato de sodio tiene efectos anticoagulantes.

Se recomienda controlar el hematocrito y el tiempo de llenado capilar cuando se utilice el medicamento.

Debe evitarse la inyección intramuscular debido al riesgo de hematoma en el lugar de la inyección.

No deben administrarse más de tres ciclos de cuatro inyecciones en un período de doce meses.

Se recomienda controlar el animal para detectar la aparición de signos de hemorragia y tratarlo adecuadamente. En caso de aparición de signos de aumento de la hemorragia, debe interrumpirse el tratamiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

El conservante, alcohol bencílico, puede provocar reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) en las personas sensibilizadas. Si sabe que está sensibilizado, debe tener cuidado al manipular este medicamento. En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lavar el área afectada inmediatamente con agua.

Lavarse las manos después del uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones, puede producirse una reacción a la inyección en el plazo de 24 horas en un animal aparentemente sano. En estas circunstancias, deberá suspenderse el tratamiento y administrarse un tratamiento sintomático.

La experiencia indica que, en muy raras ocasiones, los perros pueden vomitar inmediatamente después de la inyección de pentosano polisulfato.

En general, estos perros no necesitan tratamiento médico y se recuperan sin problemas. No se recomienda un nuevo tratamiento con pentosano polisulfato.

En muy raras ocasiones, otro efecto secundario tras la administración de pentosano polisulfato de sodio en perros consiste en una depresión leve aparente y letargo que duran hasta 24 horas.

Se han notificado casos de vómitos, diarrea, letargo y anorexia tras el uso de pentosano polisulfato. Estos signos podrían ser consecuencia de una reacción de hipersensibilidad y requerir el tratamiento sintomático adecuado, incluida la administración de un antihistamínico.

La administración del medicamento a las dosis recomendadas da lugar a aumentos del tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPa) y del tiempo de trombina (TT) que pueden persistir

durante un máximo de 24 horas tras la administración en perros sanos. En muy raras ocasiones esto provoca efectos clínicos pero, dada la acción fibrinolítica del pentosano polisulfato de sodio, en caso de aparición de signos es necesario tener en cuenta la posibilidad de hemorragia interna por un tumor o anomalía vascular. Se recomienda controlar el animal para detectar la aparición de signos de hemorragia y tratarlo adecuadamente.

Se han notificado trastornos hemorrágicos como hemorragia nasal, diarrea hemorrágica y hematomas.

Se han observado reacciones locales como hinchazón transitoria tras la inyección.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio en conejos revelaron efectos embriotóxicos asociados al efecto primario en el progenitor a dosis diarias repetidas 2,5 veces la dosis recomendada.

No se ha estudiado la seguridad del medicamento en animales preñadas o lactantes, por lo que no se recomienda el uso en animales preñadas o lactantes.

El medicamento no debe usarse en el momento del parto debido a sus efectos anticoagulantes.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los AINE, y concretamente el ácido acetilsalicílico, no deben usarse en combinación con pentosano polisulfato de sodio porque pueden afectar a la adhesión plaquetaria y potenciar la actividad anticoagulante del medicamento. Se ha observado que los corticoesteroides son antagonistas para varias acciones del pentosano polisulfato de sodio. Además, el uso de antiinflamatorios podría dar lugar a un aumento prematuro de la actividad del perro, que podría interferir en los efectos analgésicos y regeneradores del medicamento.

No usar simultáneamente con esteroides o antiinflamatorios no esteroideos, incluidos el ácido acetilsalicílico y la fenilbutazona, ni en las 24 horas posteriores a su administración. No usar junto con heparina y otros anticoagulantes.

4.9 Posología y vía de administración

3 mg de pentosano polisulfato de sodio/kg de peso corporal (que equivalen a 0,3 ml/10 kg de peso corporal) en cuatro ocasiones, separadas por 5-7 días.

Administrar únicamente mediante inyección subcutánea aséptica. Debe usarse una jeringa graduada adecuadamente que permita la administración exacta del volumen de dosis necesario. Esto es especialmente importante al inyectar volúmenes pequeños.

Para conocer la dosis adecuada, deberá determinarse el peso del animal concreto antes de administrarse el medicamento veterinario.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Se ha observado un aumento transitorio del tiempo de sangría de unas 3-4 horas de duración a tres veces la dosis recomendada. Las sobredosis diarias repetidas de cinco veces la dosis recomendada o más dieron lugar a anorexia y depresión, que fueron reversibles tras la retirada del fármaco.

En caso de sobredosis, podría producirse daño hepatocelular y una elevación de la ALT dependiente de la dosis asociada.

Los incrementos del TTPa y el TT son dependientes de la dosis. A dosis repetidas superiores a cinco veces la dosis recomendada, estos aumentos pueden persistir más de 1 semana tras la administración en perros sanos. Los signos asociados a estos defectos pueden incluir hemorragia en el aparato digestivo, las cavidades corporales y equimosis. A dosis repetidas superiores a diez veces la dosis recomendada podría producirse la muerte debido a hemorragia gastrointestinal.

En caso de sobredosis, es necesario hospitalizar y observar a los perros y administrar el tratamiento sintomático que el veterinario considere necesario.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos
Código ATC vet: QM01AX90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El medicamento contiene pentosano polisulfato de sodio (NaPPS), un polímero semisintético con un peso molecular medio de 4000 daltons.

En un modelo de artrosis en perros, cuando se administró NaPPS a dosis similares a las terapéuticas, se redujeron los niveles de metaloproteinasas en el cartílago y aumentaron los niveles de inhibidor tisular de la metaloproteinasa (TIMP), por lo que se preservó el contenido de proteoglicano y se protegió la matriz cartilaginosa de la degradación.

En perros con artrosis, la administración de NaPPS produjo fibrinólisis, lipólisis y descenso de la agregabilidad plaquetaria.

En estudios *in vitro* y estudios *in vivo* en especies de laboratorio en los que se usaron dosis superiores a las propuestas para uso terapéutico, el NaPPS inhibió los niveles de mediadores antiinflamatorios y estimuló la síntesis de hialurón de los fibroblastos.

El pentosano polisulfato de sodio ejerce una actividad fibrinolítica, lipolítica y levemente anti-coagulante.

El pentosano polisulfato de sodio tiene efectos en la coagulación de la sangre debido a su estructura parecida a la de la heparina y a su actividad fibrinolítica, que persiste hasta 6-8 horas después de la administración.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción: en el perro, la concentración plasmática máxima de 7,40 $\mu\text{g-eq}$ de pentosano polisulfato de sodio/ml se alcanza 15 minutos después de la administración subcutánea.

Distribución: el pentosano polisulfato de sodio se une a numerosas proteínas plasmáticas, con una fuerza de asociación y disociación variables que da lugar a un complejo equilibrio entre el

fármaco ligado y no ligado. El pentosano polisulfato de sodio se concentra en el hígado y los riñones y el sistema reticuloendotelial. Se observan niveles bajos en el tejido conectivo y el músculo. El volumen de distribución en perros es de 0,43 l.

Biotransformación: la desulfuración del pentosano polisulfato de sodio tiene lugar en el sistema hepatoreticuloendotelial; el hígado representa el principal lugar de actividad. También puede producirse despolimerización en el riñón.

Eliminación: el medicamento se elimina con una semivida de aproximadamente 3 horas en el perro. Cuarenta y ocho horas después de la inyección, aproximadamente el 70 % de la dosis administrada se elimina a través de la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico E1519
Fosfato disódico dodecahidratado
Sodio dihidrogenofosfato dihidrato
Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)
Ácido clorhídrico (para ajuste del pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 84 días

6.4 Precauciones especiales de conservación

Mantener el vial en la caja exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio incoloro con un tapón de clorobutilo gris cerrado herméticamente con una tapa de aluminio lacado.

Tamaño del envase:

1 x 10 ml

1 x 20 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3683 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

16 de julio de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**