

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Oapent 100 mg/ml solución inyectable para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Pentosano polisulfato de sodio 100 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol Bencílico (E 1519)	0,01 ml
Fosfato disódico dodecahidrato	-
Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato	-
Hidróxido de sodio	-
Ácido clorhídrico concentrado	-
Agua para preparaciones inyectables	-

Solución transparente, de color amarillo pálido.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento de la cojera y el dolor asociados a la enfermedad articular degenerativa/osteoartritis (artrosis no infecciosa) en perros adultos con madurez esquelética.

3.3 Contraindicaciones

No usar en el tratamiento de la artritis séptica. En ese caso, se deberá iniciar un tratamiento antimicrobiano adecuado.

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

No usar en perros con trastornos sanguíneos, trastornos de la coagulación, hemorragias o tumores malignos (en particular hemangiosarcoma). El pentosano polisulfato tiene efecto anticoagulante.

No usar durante el periodo perioperatorio.

No usar en perros esqueléticamente inmaduros (es decir, perros cuyas placas de crecimiento de los huesos largos no se han cerrado).
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

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

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Usar con precaución en perros con antecedentes de lesiones pulmonares.
También se recomienda precaución en casos de enfermedad hepática.
No exceder la dosis estándar. Superar la dosis recomendada puede provocar un aumento de la rigidez y el malestar.
No administrar más de 3 tratamientos de 4 inyecciones cada uno en un período de 12 meses.

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

El pentosano polisulfato puede causar efectos anticoagulantes y gastrointestinales. Se recomienda precaución para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte inmediatamente a un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

El pentosano polisulfato y el alcohol bencílico pueden provocar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida al pentosano polisulfato o al alcohol bencílico deben administrar el medicamento veterinario con precaución. En caso de contacto, lave inmediatamente la zona afectada. Si aparecen síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, consulte inmediatamente a un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después del uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Anorexia ¹ , vómitos ¹ , diarrea ¹ , Letargo ¹ , Tiempo de tromboplastina parcial activado (TTPa) prolongado ² , tiempo de trombina (TT) prolongado ² ; Trastornos hemorrágicos (p. ej., hemorragia nasal, diarrea con sangre, hematomas); Reacción en el punto de inyección ³ .
--	---

¹ Debido a una reacción de hipersensibilidad; puede requerir tratamiento sintomático, incluida la administración de antihistamínicos.

² Puede persistir hasta 24 horas tras la administración en perros sanos. Muy raramente produce efectos clínicos, pero debido a la acción fibrinolítica del pentosano polisulfato de sodio, debe considerarse la posibilidad de hemorragia interna procedente de un tumor o una anomalía vascular si aparecen síntomas. Se recomienda vigilar al animal para detectar signos de pérdida de sangre y tratarlo adecuadamente.

³ Transitorio.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio en conejos han demostrado efectos tóxicos para el embrión asociados a un efecto primario en la madre a dosis diarias repetidas 2,5 veces superiores a la dosis recomendada.

No se ha estudiado la seguridad del medicamento veterinario en perras gestantes; por lo tanto, no se recomienda su uso en estas circunstancias.

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

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los AINE (antiinflamatorios no esteroideos), y en particular la aspirina, no deben utilizarse en combinación con el pentosano polisulfato de sodio, ya que pueden afectar la adhesión de las plaquetas y potenciar la actividad anticoagulante del medicamento veterinario.

Se ha demostrado que los corticosteroides antagonizan varias de las acciones del polisulfato de pentosano sódico. Además, el uso de antiinflamatorios puede provocar un aumento prematuro de la actividad del perro, lo que puede interferir con la actividad terapéutica del medicamento veterinario.

No utilizar simultáneamente con esteroides o antiinflamatorios no esteroideos, incluyendo aspirina y fenilbutazona, ni dentro de las 24 horas posteriores a su administración.

No utilizar simultáneamente con heparina, warfarina u otros anticoagulantes.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

3 mg de pentosano polisulfato de sodio/kg de peso corporal (equivalente a 0,3 ml/10 kg de peso corporal) en cuatro administraciones, con un intervalo de 5-7 días entre cada administración.

Administrar únicamente mediante inyección subcutánea aséptica de 0,3 ml/10 kg de peso corporal.

Se debe utilizar una jeringa adecuadamente graduada para permitir la administración precisa del volumen de dosis requerido. Esto es especialmente importante cuando se inyectan pequeños volúmenes.

Cada caso debe ser evaluado de forma individual por el veterinario, y debe establecerse un programa de tratamiento adecuado.

El tapón puede perforarse con seguridad hasta 40 veces.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Las sobredosis repetidas diarias de cinco veces o más la dosis recomendada provocaron anorexia y depresión, que fueron reversibles tras la retirada del medicamento.

En caso de sobredosis, puede producirse daño hepatocelular y un aumento asociado, dependiente de la dosis, de la ALT.

Los aumentos en el TTPa y el TT son dependientes de la dosis. Con dosis repetidas superiores a cinco veces la recomendada, estos aumentos pueden persistir más de una semana tras la administración en perros sanos. Los signos asociados a estos trastornos pueden incluir hemorragias en el tracto gastrointestinal, cavidades corporales y equimosis. Con dosis repetidas superiores a diez veces la recomendada, puede producirse la muerte como consecuencia de una hemorragia gastrointestinal.

En caso de sobredosis, los perros deben ser hospitalizados y observados, y se debe proporcionar tratamiento de soporte según lo considere necesario el veterinario.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QM01AX90

4.2 Farmacodinamia

El medicamento veterinario contiene polisulfato de pentosano sódico (NaPPS), un polímero semisintético con un peso molecular medio de 4000 Daltons.

En un modelo de osteoartritis 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 del inhibidor tisular de metaloproteinasas (TIMP), preservando así el contenido de proteoglicanos y protegiendo la matriz cartilaginosa de la degradación.

En perros con osteoartritis, la administración de NaPPS provocó fibrinólisis, lipólisis y una disminución de la agregabilidad plaquetaria.

En estudios in vitro y en estudios in vivo en especies de laboratorio utilizando dosis superiores a las propuestas para uso terapéutico, el NaPPS suprimió los niveles de mediadores antiinflamatorios y estimuló la síntesis de ácido hialurónico por los fibroblastos.

4.3 Farmacocinética

Absorción: En el perro, se alcanza una concentración plasmática máxima de 7,40 mg-eq de pentosano polisulfato de sodio/mL a los 15 minutos de la administración subcutánea.

Distribución: El polisulfato de pentosano sódico se une a numerosas proteínas plasmáticas con una afinidad variable de asociación y disociación, lo que da lugar a un equilibrio complejo entre el fármaco ligado y no ligado. El pentosano polisulfato de sodio se concentra en el hígado, los riñones y el sistema reticuloendotelial. Se detectan niveles bajos en tejido conectivo y músculo. Estudios realizados en conejos han demostrado que la concentración terapéutica del principio activo permanece en el cartílago articular aproximadamente 4-5 días tras la administración. El volumen de distribución en perros es de 0,43 L.

Biotransformación: La desulfatación del pentosano polisulfato de sodio se produce en el sistema hepato-reticulo-endotelial, siendo el hígado el principal lugar de actividad. También puede producirse despolimerización en el riñón.

Eliminación: El medicamento veterinario se elimina con una vida media 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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación. Conservar el vial en la caja de cartón, con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio transparente (Ph. Eur., tipo I) cerrado con tapón de goma. El vial está sellado con una cápsula de aluminio con precinto “flip-off” de polipropileno.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 10 ml

Caja de cartón con 1 vial de 20 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4521 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/2026

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).