

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Oapent 100 mg/ml solución inyectable para perros

### 2. Composición

Cada ml contiene:

#### Principios activos:

Pentosano polisulfato de sodio                      100 mg

#### Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) ... 0,01 ml

Solución transparente, de color amarillo pálido.

### 3. Especies de destino

Perros

### 4. Indicaciones de uso

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.

### 5. 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.

### 6. Advertencias especiales

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

#### 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 muéstrelle 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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Lavar las manos después del uso.

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.

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.

Sobredosificación:

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 aPTT 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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

## 7. Acontecimientos adversos

Perros:

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

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

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Transitorio.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: [http://bit.ly/tarjeta\\_verde](http://bit.ly/tarjeta_verde)

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

## 8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía subcutánea.

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.

## 9. Instrucciones para una correcta administración

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Se recomienda el uso de equipos de medición debidamente calibrados.

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.

#### **10. Tiempos de espera**

No procede.

#### **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Una vez desencapsulado, utilizar antes de 3 meses.

#### **12. Precauciones especiales para la eliminación**

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

#### **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

#### **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

4521 ESP

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.

**15. Fecha de la última revisión del prospecto**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via de Carles III, 98, 7º

08028 Barcelona,

España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

LABIANA LIFE SCIENCES, S.A.

C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada

Terrassa

08228 Barcelona

España

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Calier S. A.

C/ Barcelonès 26, Pol. Ind. El Ramassa

Les Franqueses del Vallès

08520 Barcelona

España

Tel.: +34 93 8495133

E-mail: [pharmacovigilance@calier.es](mailto:pharmacovigilance@calier.es)

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.