

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Osteopen 100 mg/ml Solução injetável para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Polissulfato sódico de pentosano 100 mg/ml

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico E1519	10,45 mg/ml
Fosfato dissódico dodeca-hidratado	
Di-hidrogenofosfato de sódio di-hidratado	
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)	
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)	
Água para injetáveis	

Solução aquosa transparente, amarelo-pálida.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento da claudicação e dor associadas à doença articular degenerativa/osteoartrite (artrose não infecciosa) em cães com maturidade esquelética.

3.3 Contraindicações

Não administrar no tratamento da artrite séptica. Neste caso, deverá ser instituído um tratamento antimicrobiano adequado.

Não administrar a cães com insuficiência hepática ou renal avançada, ou evidência de infeção.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s) ou a algum dos excipientes.

Não administrar a cães esqueleticamente imaturos (ou seja, caso não tenha ainda ocorrido o fechamento das placas de crescimento dos ossos longos).

Uma vez que possui efeito anticoagulante, o polissulfato de pentosano não deverá ser administrado a cães com doenças do sangue, distúrbios da coagulação, hemorragia, traumatismo ou doenças malignas (especialmente hemangiossarcoma), ou durante o período peri-operatório, dentro de 6-8 horas após a cirurgia.

Não administrar em caso de artrites de origem imunológica (por ex., artrite reumatoide).

3.4 Advertências especiais

É possível que não seja observado qualquer efeito clínico até após a administração da segunda injeção durante o curso de tratamento.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não exceda a dose recomendada. O aumento da dose recomendada poderá resultar em exacerbação da rigidez e desconforto.

Dada a ação fibrinolítica do polissulfato sódico de pentosano, deverá ser considerada a possibilidade de hemorragia interna proveniente de um tumor ou anomalia vascular, e instituída uma terapêutica adequada.

Foi notificada a ocorrência de hemorragia pulmonar grave após uma injeção de polissulfato sódico de pentosano num cão que tinha sofrido lacerações pulmonares 12 meses antes da injeção. Administrar com precaução em cães com história clínica de lacerações pulmonares.

É ainda recomendada precaução em caso de insuficiência hepática.

O polissulfato sódico de pentosano possui efeito anticoagulante.

É recomendada a monitorização do hematócrito (HTC) e do tempo de recarga capilar durante a administração do medicamento veterinário.

Evitar a injeção intramuscular, dado o risco de hematoma no local de injeção.

Não devem ser administrados mais de três ciclos de tratamento de quatro injeções num período de 12 meses.

É recomendada a monitorização do animal relativamente a sinais de hemorragia e a instituição de um tratamento adequado. O tratamento deverá ser interrompido caso sejam observados sinais de aumento da hemorragia.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O conservante utilizado, álcool benzílico, poderá causar reações de hipersensibilidade (alérgicas) em pessoas sensibilizadas. As pessoas com hipersensibilidade conhecida devem administrar o medicamento veterinário com precaução. Em caso de contacto acidental com a pele ou com os olhos, lavar imediatamente a área afetada com água.

Lavar as mãos após a utilização.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (cães):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações no local de injeção ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Vómitos ² Depressão ³ e letargia ^{4,6}

<p>Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):</p>	<p>Tempo parcial de tromboplastina ativada (aPTT) e tempo de trombina (TT) aumentados⁵</p> <p>Emese⁶, diarreia⁶, anorexia⁶</p> <p>Perturbações hemorrágicas (como hemorragia nasal, diarreia hemorrágica e hematomas)</p> <p>Reações locais (por exemplo, edema⁷)</p>
--	--

¹Pode ocorrer dentro de 24 horas num animal aparentemente saudável. O tratamento deve ser interrompido e deve ser administrado alívio sintomático.

²Ocorre imediatamente após a injeção. Estes cães geralmente não necessitam de tratamento médico e recuperam sem complicações. Não é recomendado tratamento adicional com polissulfato de pentosano.

³Aparentemente ligeiro.

⁴Dura até 24 horas.

⁵Poderão persistir durante um período de até 24 horas após administração a cães saudáveis. Isto origina muito raramente efeitos clínicos. No entanto, deve ser considerada a possibilidade de hemorragia interna proveniente de um tumor ou anomalia vascular, dada a ação fibrinolítica do polissulfato sódico de pentosano, em caso de desenvolvimento de sintomas. É recomendada a monitorização do animal relativamente a sinais de hemorragia e a instituição de um tratamento adequado.

⁶Estes sintomas poderão ser provocados por uma reação de hipersensibilidade e requerer tratamento sintomático adequado, incluindo administração de anti-histamínicos.

⁷Transitório.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em coelhos revelaram a ocorrência de efeitos embriotóxicos associados a um efeito primário em animais gestantes com doses diárias repetidas correspondentes a 2,5 vezes a dose recomendada.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação, pelo que não é recomendada a administração a animais gestantes ou durante a lactação.

Dados os respetivos efeitos anticoagulantes, o medicamento veterinário não deve ser utilizado durante o parto.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Os AINEs, particularmente o ácido acetilsalicílico (aspirina), não devem ser utilizados em combinação com polissulfato sódico de pentosano, uma vez que poderão afetar a adesão dos trombócitos e potenciar o efeito anticoagulante do medicamento veterinário. Foi demonstrado que os corticosteroides são antagonistas de várias ações do polissulfato sódico de pentosano. Além disso, a administração de fármacos anti-inflamatórios poderá resultar num aumento prematuro da atividade do animal, o que poderá interferir com os efeitos analgésicos e regenerativos do medicamento veterinário.

Não administrar concomitantemente com esteroides ou fármacos anti-inflamatórios não esteroides, incluindo ácido acetilsalicílico (aspirina) e fenilbutazona, ou dentro de 24 horas após a administração destes fármacos. Não administrar concomitantemente com heparina ou com outros agentes anticoagulantes.

3.9 Posologia e via de administração

Via subcutânea.

3 mg de polissulfato sódico de pentosano/kg de peso corporal (equivalente a 0,3 ml/10 kg de peso corporal), em quatro injeções, administradas a intervalos de 5-7 dias.

Administrar apenas por injeção subcutânea assética. Deve ser utilizada uma seringa graduada, de forma a permitir a administração exata do volume requerido. Isto é particularmente importante em caso de injeção de volumes reduzidos.

De forma a estabelecer a dosagem adequada, deve ser determinado o peso do animal anteriormente à administração do medicamento veterinário.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Foi observado um aumento transitório do tempo de hemorragia de cerca de 3-4 horas após a administração de uma dose correspondente a 3 vezes a dose recomendada. A administração diária de doses iguais ou superiores a 5 vezes a dose recomendada resultou em anorexia e depressão, que foram reversíveis após a descontinuação do medicamento veterinário.

Em caso de sobredosagem, poderá ocorrer lesão hepatocelular e elevação associada da ALT, dependente da dose.

Os aumentos de aPTT e TT são dependentes da dose. Estes aumentos poderão persistir durante mais de 1 semana em cães saudáveis após a administração repetida de doses iguais ou superiores a 5 vezes a dose recomendada. Os sintomas associados a estas condições poderão incluir hemorragia no trato gastrointestinal e em cavidades corporais e equimoses. A administração repetida de doses iguais ou superiores a 10 vezes a dose recomendada poderá ser fatal, em resultado de hemorragia gastrointestinal.

Em caso de sobredosagem, os cães deverão ser hospitalizados e observados, devendo ainda ser instituído tratamento de suporte, caso considerado necessário pelo médico veterinário.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

Grupo farmacoterapêutico: Agentes anti-inflamatórios e antirreumáticos, não esteroides.

Código ATCvet: QM01AX90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário contém Polissulfato Sódico de Pentosano (NaPPS), um polímero semissintético com peso molecular médio de 4000 Da.

Num modelo de osteoartrite em cães, a administração de NaPPS a doses semelhantes às doses terapêuticas resultou numa redução dos níveis de metaloproteinases no tecido cartilaginoso e no aumento dos níveis de inibidores tecidulares das metaloproteinases (TIMPs), o que conduz a uma conservação do conteúdo de proteoglicanos e protege a matriz cartilaginosa de degradação.

A administração de NaPPS a cães com osteoartrite causou fibrinólise, lipólise e diminuição da agregação plaquetária.

Estudos *in vitro* e *in vivo* em espécies laboratoriais com doses superiores às doses terapêuticas propostas revelaram que a administração de NaPPS resultou na diminuição dos níveis de mediadores anti-inflamatórios e estimulou a síntese de ácido hialurónico nos fibroblastos.

O polissulfato sódico de pentosano possui propriedades fibrinolíticas, lipolíticas e anticoagulantes ligeiras.

O polissulfato sódico de pentosano exerce um efeito sobre a coagulação sanguínea dado possuir uma estrutura semelhante à da heparina e atividade fibrinolítica, que persiste durante um período de até 6-8 horas após a administração.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção: Em cães, é alcançada uma concentração plasmática máxima de polissulfato sódico de pentosano de 7,40 µg-eq /ml 15 minutos após a administração subcutânea.

Distribuição: O polissulfato sódico de pentosano liga-se a várias proteínas plasmáticas com capacidade de ligação e dissociação variável, o que resulta num equilíbrio complexo entre as frações ligada e livre. O polissulfato sódico de pentosano concentra-se no fígado, rins e sistema reticuloendotelial. Os níveis observados no tecido conjuntivo e músculos são reduzidos. O volume de distribuição em cães é de 0,43 l.

Biotransformação: A dessulfatação do polissulfato sódico de pentosano ocorre no sistema hepato-reticuloendotelial, sendo o fígado o principal local de atividade. Poderá ainda ocorrer despolimerização nos rins.

Eliminação: O medicamento veterinário é eliminado com um tempo de semivida de aproximadamente 3 horas em cães. Aproximadamente 70% da dose administrada é eliminada na urina 48 horas após a injeção.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 84 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro incolor com rolha cinzenta de borracha de clorobutilo e cápsula protetora de alumínio lacado.

Apresentações:

1 x 10 ml

1 x 20 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1437/01/21RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

18 de junho de 2021.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

05/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Osteopen 100 mg/ml Solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém 100 mg de polissulfato sódico de pentosano

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml

20 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

5. INDICAÇÕES

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mm/aaaa}:

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 84 dias.

Uma vez aberto, administrar até:

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Distribuidor em Portugal:

MEDINFAR-SOROLÓGICO – PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1437/01/21RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot:

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO PARA FRASCO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Osteopen

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Polissulfato sódico de pentosano 100 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mm/aaaa}:

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 84 dias.
Uma vez aberto, administrar até:

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Osteopen 100 mg/ml Solução injetável para cães

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Polissulfato sódico de pentosano: 100 mg/ml

Excipientes:

Álcool benzílico E1519 10,45 mg/ml

Solução aquosa transparente, amarelo-pálida.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães).

4. Indicações de utilização

Tratamento da claudicação e dor associadas à doença articular degenerativa/osteoartrite (artrose não infecciosa) em cães com maturidade esquelética.

5. Contraindicações

Não administrar no tratamento da artrite séptica. Neste caso, deverá ser instituído um tratamento antimicrobiano adequado.

Não administrar a cães com insuficiência hepática ou renal avançada, ou evidência de infeção.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a cães esqueleticamente imaturos (ou seja, caso não tenha ainda ocorrido o fechamento das placas de crescimento dos ossos longos).

Uma vez que possui efeito anticoagulante, o polissulfato de pentosano não deverá ser administrado a cães com doenças do sangue, distúrbios da coagulação, hemorragia, traumatismo ou doenças malignas (especialmente hemangiossarcoma), ou durante o período peri-operatório, dentro de 6-8 horas após a cirurgia.

Não administrar em caso de artrites de origem imunológica (por ex., artrite reumatoide).

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não exceda a dose recomendada. O aumento da dose recomendada poderá resultar em exacerbação da rigidez e desconforto.

Dada a ação fibrinolítica do polissulfato sódico de pentosano, deverá ser considerada a possibilidade de hemorragia interna proveniente de um tumor ou anomalia vascular, e instituída uma terapêutica adequada.

Foi notificada a ocorrência de hemorragia pulmonar grave após uma injeção de polissulfato sódico de pentosano num cão que tinha sofrido lacerações pulmonares 12 meses antes da injeção. Administrar com precaução em cães com história clínica de lacerações pulmonares.

É ainda recomendada precaução em caso de insuficiência hepática.

O polissulfato sódico de pentosano possui efeito anticoagulante.

É recomendada a monitorização do hematócrito (HTC) e do tempo de recarga capilar durante a administração do medicamento veterinário.

Evitar a injeção intramuscular, dado o risco de hematoma no local de injeção.

Não devem ser administrados mais de três ciclos de tratamento de quatro injeções num período de 12 meses.

É recomendada a monitorização do animal relativamente a sinais de hemorragia e a instituição de um tratamento adequado. O tratamento deverá ser interrompido caso sejam observados sinais de aumento da hemorragia.

É possível que não seja observado qualquer efeito clínico antes da administração da segunda injeção durante o curso de tratamento.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O conservante utilizado, álcool benzílico, poderá causar reações de hipersensibilidade (alérgicas) em pessoas sensibilizadas. As pessoas com hipersensibilidade conhecida devem administrar o medicamento veterinário com precaução. Em caso de contacto acidental com a pele ou com os olhos, lavar imediatamente a área afetada com água.

Lavar as mãos após a utilização.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em coelhos revelaram a ocorrência de efeitos embriotóxicos associados a um efeito primário em animais gestantes com doses diárias repetidas correspondentes a 2,5 vezes a dose recomendada.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação, pelo que não é recomendada a administração a animais gestantes ou durante a lactação.

Dados os respetivos efeitos anticoagulantes, o medicamento veterinário não deve ser utilizado durante o parto.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Os AINEs, particularmente o ácido acetilsalicílico (aspirina), não devem ser utilizados em combinação com polissulfato sódico de pentosano, uma vez que poderão afetar a adesão dos trombócitos e potenciar o efeito anticoagulante do medicamento veterinário. Foi demonstrado que os corticosteroides são antagonistas de várias ações do polissulfato sódico de pentosano. Além disso, a administração de fármacos anti-inflamatórios poderá resultar num aumento prematuro da atividade do animal, o que poderá interferir com os efeitos analgésicos e regenerativos do medicamento veterinário.

Não administrar concomitantemente com esteroides ou fármacos anti-inflamatórios não esteroides, incluindo ácido acetilsalicílico (aspirina) e fenilbutazona, ou dentro de 24 após a administração destes fármacos. Não administrar concomitantemente com heparina ou com outros agentes anticoagulantes.

Sobredosagem:

Foi observado um aumento transitório do tempo de hemorragia de cerca de 3-4 horas após a administração de uma dose correspondente a 3 vezes a dose recomendada. A administração diária de

doses iguais ou superiores a 5 vezes a dose recomendada resultou em anorexia e depressão, que foram reversíveis após a descontinuação do medicamento veterinário.

Em caso de sobredosagem, poderá ocorrer lesão hepatocelular e elevação associada da ALT, dependente da dose.

Os aumentos de aPTT e TT são dependentes da dose. Estes aumentos poderão persistir durante mais de 1 semana em cães saudáveis após a administração repetida de doses iguais ou superiores a 5 vezes a dose recomendada. Os sintomas associados a estas condições poderão incluir hemorragia no trato gastrointestinal e em cavidades corporais e equimoses. A administração repetida de doses iguais ou superiores a 10 vezes a dose recomendada poderá ser fatal, em resultado de hemorragia gastrointestinal.

Em caso de sobredosagem, os cães deverão ser hospitalizados e observados, devendo ainda ser instituído tratamento de suporte, caso considerada necessária pelo médico veterinário.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Caninos (cães):

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações no local de injeção ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Vómitos ² Depressão ³ e letargia ^{4,6}
Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Tempo parcial de tromboplastina ativada (aPTT) e tempo de trombina (TT) aumentados ⁵ Emese ⁶ , diarreia ⁶ , anorexia ⁶ Perturbações hemorrágicas (como hemorragia nasal, diarreia hemorrágica e hematomas) Reações locais (por exemplo, edema ⁷)

¹Pode ocorrer dentro de 24 horas num animal aparentemente saudável. O tratamento deve ser interrompido e deve ser administrado alívio sintomático.

²Ocorre imediatamente após a injeção. Estes cães geralmente não necessitam de tratamento médico e recuperam sem complicações. Não é recomendado tratamento adicional com polissulfato de pentosano.

³Aparentemente ligeiro.

⁴Dura até 24 horas.

⁵Poderão persistir durante um período de até 24 horas após administração a cães saudáveis. Isto origina muito raramente efeitos clínicos. No entanto, deve ser considerada a possibilidade de hemorragia interna proveniente de um tumor ou anomalia vascular, dada a ação fibrinolítica do polissulfato sódico de pentosano, em caso de desenvolvimento de sintomas. É recomendada a monitorização do animal relativamente a sinais de hemorragia e a instituição de um tratamento adequado.

⁶Estes sintomas poderão ser provocados por uma reação de hipersensibilidade e requerer tratamento sintomático adequado, incluído administração de anti-histamínicos.

⁷Transitório.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração subcutânea.

3 mg de polissulfato sódico de pentosano/kg de peso corporal (equivalente a 0,3 ml/10 kg de peso corporal), em quatro injeções, administradas a intervalos de 5-7 dias.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Administrar apenas por injeção subcutânea asséptica. Deve ser utilizada uma seringa graduada, de forma a permitir a administração exata do volume requerido. Isto é particularmente importante em caso de injeção de volumes reduzidos. De forma a estabelecer a dosagem adequada, deve ser determinado o peso do animal anteriormente à administração do medicamento veterinário.

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco e na embalagem depois de EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 84 dias.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1437/01/21RFVPT

Apresentações: frascos de 10 ml e 20 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

05/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

E

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

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Distribuidor em Portugal

MEDINFAR-SOROLÓGICO – PRODUTOS E EQUIPAMENTOS, S.A.

Rua Henrique Paiva Couceiro, 27

Venda Nova, 2704-006 Amadora

Portugal

Tel: 21 499 74 00

E-mail: geral@sorologico.pt

17. Outras informações