

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Osteopen 100 mg/ml Solução injetável para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Polissulfato sódico de pentosano 100 mg/ml

Excipientes:

Álcool benzílico E1519 10,45 mg/ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução aquosa transparente, amarelo-pálida.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

4.3 Contraindicações

Não administrar no tratamento da artrite séptica. Neste caso, deverá ser instituída 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).

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

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

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

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

Dada a ação fibrinolítica do polisulfato 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 polisulfato 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 polisulfato 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.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos raros, poderão ocorrer reações adversas dentro de 24 horas após a injeção, em animais aparentemente saudáveis. Nestas circunstâncias, o tratamento deve ser descontinuado e administrado tratamento sintomático.

De acordo com a experiência disponível, os cães poderão, em casos muito raros, vomitar imediatamente após a injeção de polisulfato sódico de pentosano.

Estes cães não necessitam geralmente de tratamento médico e recuperam sem quaisquer eventos. Não é recomendada a continuação do tratamento com polisulfato de pentosano.

Um outro efeito secundário muito raro após a administração de polisulfato sódico de pentosano consiste numa aparente depressão ligeira e letargia, com duração de até 24 horas.

Foram notificados casos de emese, diarreia, letargia e anorexia após a utilização de polisulfato de pentosano. Estes sintomas poderão ser provocados por uma reação de hipersensibilidade e requerer tratamento sintomático adequado, incluído administração de anti-histamínicos.

A administração do medicamento veterinário de acordo com a posologia recomendada resulta num aumento do tempo parcial de tromboplastina ativada (aPTT) e do tempo de trombina (TT), que poderão 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 polisulfato 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.

Foram notificados casos de distúrbios hemorrágicos, tais como epistaxe, diarreia hemorrágica e hematomas.

Foram observadas reações locais, tais como edema transitório, após a injeção.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

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.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Os AINEs, particularmente a aspirina, não devem ser utilizados em combinação com polisulfato 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 polisulfato sódico de pentosano. Além disso, a utilização 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 utilizar concomitantemente com esteroides ou fármacos anti-inflamatórios não esteroides, incluindo aspirina e fenilbutazona, ou dentro de 24 horas após a administração destes fármacos. Não utilizar concomitantemente com heparina ou com outros agentes anticoagulantes.

4.9 Posologia e via de administração

3 mg de polisulfato 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.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

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 o aparecimento de 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.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Agentes anti-inflamatórios e antirreumáticos, não esteroides.
Código ATCvet: QM01AX90

5.1 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 metaloproteínases no tecido cartilaginoso e no aumento dos níveis de inibidores tecidulares das metaloproteínases (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 polisulfato 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.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

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

Distribuição: O polisulfato 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 polisulfato 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 polisulfato 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.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico E1519
Fosfato dissódico dodeca-hidratado
Dihidrogenofosfato de sódio dihidratado
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 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.

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 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.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda

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

1437/01/21RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

18 de junho de 2021

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Junho de 2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CARTONAGEM****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Osteopen 100 mg/ml Solução injetável para cães
Polissulfato sódico de pentosano

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém 100 mg de polissulfato sódico de pentosano

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml
20 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração subcutânea.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

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

Uma vez aberto, utilizar até:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

1437/01/21RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot:

Distribuidor em Portugal:

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

Rua Henrique Paiva Couceiro, 27, Venda Nova

2704-006 Amadora

Portugal

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

RÓTULO PARA FRASCO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Osteopen 100 mg/ml Solução injetável para cães
Polissulfato sódico de pentosano

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Polissulfato sódico de pentosano 100 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml
20 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea

5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot:

7. PRAZO DE VALIDADE

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

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

**FOLHETO INFORMATIVO:
Osteopen 100 mg/ml Solução injetável para cães**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Osteopen 100 mg/ml Solução injetável para cães

Polisulfato sódico de pentosano

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém:

Substância ativa:	Polisulfato sódico de pentosano:	100 mg/ml
Excipientes:	Álcool benzílico E1519	10,45 mg/ml
	Outros excipientes, q.b.	

Solução aquosa transparente, amarelo-pálida para administração subcutânea.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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 instituída uma 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 polisulfato 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. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos raros, poderão ocorrer reações adversas dentro de 24 horas após a injeção, em animais aparentemente saudáveis. Nestas circunstâncias, o tratamento deve ser descontinuado e administrado tratamento sintomático.

De acordo com a experiência disponível, os cães poderão, em casos muito raros, vomitar imediatamente após a injeção de polisulfato sódico de pentosano. Estes cães não necessitam geralmente de tratamento médico e recuperam sem quaisquer eventos. Não é recomendada a continuação do tratamento com polisulfato de pentosano.

Um outro efeito secundário muito raro após a administração de polisulfato sódico de pentosano consiste numa aparente depressão ligeira e letargia, com duração de até 24 horas.

Foram notificados casos de emese, diarreia, letargia e anorexia após a utilização de polisulfato de pentosano. Estes sintomas poderão ser provocados por uma reação de hipersensibilidade e requerer tratamento sintomático adequado, incluído administração de anti-histamínicos.

A administração do medicamento veterinário de acordo com a posologia recomendada resulta num aumento do tempo parcial de tromboplastina ativada (aPTT) e do tempo de trombina (TT), que poderão 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 polisulfato 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.

Foram notificados casos de distúrbios hemorrágicos, tais como epistaxe, diarreia hemorrágica e hematomas.

Foram observadas reações locais, tais como edema transitório, após a injeção.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea.

3 mg de polisulfato 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 UTILIZAÇÃO 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. INTERVALO(S) 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 depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco e na embalagem depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

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

Dada a ação fibrinolítica do polisulfato 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 polisulfato 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 polisulfato 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 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.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Os AINEs, particularmente a aspirina, não devem ser utilizados em combinação com polisulfato 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 polisulfato sódico de pentosano. Além disso, a utilização 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 utilizar concomitantemente com esteroides ou fármacos anti-inflamatórios não esteroides, incluindo aspirina e fenilbutazona, ou dentro de 24 após a administração destes fármacos. Não utilizar concomitantemente com heparina ou com outros agentes anticoagulantes.

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

Distribuição: O polisulfato 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 polisulfato sódico de pentosano concentra-se no fígado, rins e sistema reticuloendotelial. Os níveis observados no tecido conjuntivo e músculos são reduzidos. Estudos efetuados em coelhos revelaram que a substância ativa permanece na cartilagem das articulações em concentrações terapêuticas durante 4-5 dias após a administração. O volume de distribuição em cães é de 0,43 L.

Biotransformação: A dessulfatação do polisulfato 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.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, 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 o aparecimento de 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.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Junho de 2021

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações: frascos de 10 ml e 20 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Distribuidor em Portugal

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

Rua Henrique Paiva Couceiro, 27

Venda Nova, 2704-006 Amadora

Portugal