

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Osteopen 100 mg/ml Solución inyectable para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Pentosano polisulfato de sodio

100 mg/ml

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 E1519	10,45 mg
Fosfato disódico dodecahidratado	
Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato	
Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)	
Ácido clorhídrico (para ajuste del pH)	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución acuosa amarillo pálido transparente.

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 de las enfermedades articulares degenerativas o la artrosis (artrosis no infecciosa) en el perro esqueléticamente maduro.

3.3 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 de hipersensibilidad al principio activo o, a alguno de los excipientes.

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).

3.4 Advertencias especiales

Puede que no se observe 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:

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 veterinario.

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 veterinario. En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lavar el área afectada inmediatamente con agua.

Lavarse las manos después del uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción en el punto de inyección ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Vómitos ² Depresión ³ y letargo ^{4,6}
Frecuencia indeterminada (no puede determinarse a partir de los datos disponibles)	Aumento del tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPa) y del tiempo de trombina (TT) ⁵ Emesis ⁶ , diarrea ⁶ , anorexia ⁶

	Trastornos hemorrágicos (como hemorragia nasal, diarrea hemorrágica y hematomas) Reacciones locales (como inflamación) ⁷
--	--

¹Puede producirse en el plazo de 24 horas en un animal aparentemente sano. Deberá suspenderse el tratamiento y administrarse un tratamiento sintomático.

²Ocurre inmediatamente después de la inyección. En general, estos perros no necesitan tratamiento médico y se recuperan sin problemas. No se recomienda un nuevo tratamiento con pentosano polisulfato.

³Aparentemente leve.

⁴Dura hasta 24 horas.

⁵Pueden 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.

⁶Estos signos podrían ser consecuencia de una reacción de hipersensibilidad y requerir el tratamiento sintomático adecuado, incluida la administración de un antihistamínico.

⁷Transitorio.

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 efectuados en conejos han demostrado 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 veterinario en animales gestantes o en lactación, por lo que no se recomienda el uso en animales gestantes o en lactación.

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

3.8 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 veterinario. 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 veterinario.

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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea.

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

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

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.

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 pentosano polisulfato de sodio (NaPPS), un polímero semisintético con un peso molecular medio de 4.000 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 anticoagulante. 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.

4.3 Farmacocinética

Absorción: en el perro, la concentración plasmática máxima de 7,40 μ 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 hepatorreticuloendotelial; el hígado representa el principal lugar de actividad. También puede producirse despolimerización en el riñón.

Eliminación: el medicamento veterinario 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.

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

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 84 días.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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

Formatos: se:

1 x 10 ml

1 x 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3683 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16 de julio de 2018

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

05/2025

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>)