

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Osphos 51 mg/ml injektioneste, liuos, hevoselle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Klodronihappo 51,00 mg

(vastaa 74,98 mg dinatriumklodronaattitetrahydraattia)

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

Kirkas, väritön liuos, joka ei sisällä näkyviä hiukkasia.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sädeluun luuresorptioon liittyvän kliinisen etujalan ontuman lieventäminen aikuisilla hevosilla.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa antaa laskimoon.

Ei saa käyttää alle 4-vuotiaille hevosille, koska tietoa käytöstä kasvaville eläimille ei ole.

Ei saa käyttää hevosille, joilla on munuaisten vajaatoimintaa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Eläinlääkevalmistetta on käytettävä vasta asianmukaisen diagnoosin ja täydellisen kliinisen ortopedisen tutkimuksen jälkeen, joka sisältää paikallispuudutuksen ja asianmukaiset kuvantamistutkimukset, kivun syyn ja luuvammojen luonteen määrittämiseksi.

Sädeluun radiologinen ulkonäkö ei välttämättä muutu, vaikka ontuma parantuisi kliinisesti.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Noudata varovaisuutta, kun käytät bisfosfonaatteja hevosille, joiden kivennäisaine- tai elektrolyyttitasapaino on häiriintynyt, esim. hyperkaleemisen periodisen paralyysin tai hypokalsemian yhteydessä.

Tämän valmisteen käytön aikana on varmistettava, että eläimelle on tarjolla juomavettä riittävästi. Jos munuaisten toiminnasta ei ole varmuutta, munuaisarvot on määritettävä ennen valmisteen antoa.

Veden kulutusta ja erittyvää virtsamäärää on seurattava valmisteen annon jälkeen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Valmisteen vahinkoinjektio voi lisätä synnytyshäiriöiden riskiä raskaana olevilla naisilla ja vaikuttaa miesten hedelmällisyyteen.

Noudata varovaisuutta valmisteen käsittelyssä vahinkoinjektion välttämiseksi.

Jos vahingossa injoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kliinisessä kenttätutkimuksessa, jossa klodronihappoa annettiin 1,19 mg/kg 142 hevoselle, haittavaikutusten esiintyvyys oli seuraava: yleisesti esiintyi hermostuneisuutta, huulien lipomista, haukottelua ja koliikkia; melko harvinaisia olivat pään nyökyttäminen, injektiokohdan ohimenevä turvotus ja/tai kipu, kuopiminen, nokkosrokko ja kutina.

Munuaisten vajaatoimintatapauksia on ilmoitettu harvinaisissa tapauksissa valmisteen markkinoille tulon jälkeen. Niitä on havaittu useammin eläimillä, jotka ovat saaneet samanaikaisesti tulehduskipulääkkeitä (NSAID-lääkkeitä). Näissä tapauksissa eläimelle on aloitettava asianmukainen nestehoito ja tarkkailtava munuaisarvoja.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden ja laktation aikana

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaneilla on löydetty näyttöä emälle toksisista vaikutuksista etenkin myöhäisissä tiineysvaiheissa. Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaneilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista tai sikiötoksista vaikutuksista.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu tiineillä tai imettävillä tammoilla. Valmisteen käyttöä tammoilla ei suositella tiineyden tai laktation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Lääkkeitä, kuten aminoglykosideja, joiden toksisuus saattaa lisääntyä seerumin kalsiumin määrän vähentyessä, ja lääkkeitä, kuten tetrasykliinejä, jotka voivat vähentää seerumin kalsiumin määrää, saa käyttää vasta 72 tunnin kuluttua klodronihapon antamisesta.

Munuaisille mahdollisesti haitallisten lääkkeiden, kuten tulehduskipulääkkeiden, samanaikaiseen käyttöön on suhtauduttava varoen ja munuaistoimintaa on seurattava.

4.9 Annostus ja antotapa

Injektio vain lihakseen. 1,53 mg klodronihappoa painokiloa kohden (mikä vastaa 3 ml valmistetta/100 kg). Jaa kokonaismäärä tasan annettavaksi 2–3 erilliseen injektiokohtaan.

Enimmäisannos on 765 mg klodronihappoa hevosta kohden (yksi 15 ml:n injektiopullo > 500 kg:n painoista hevosta kohden). Suositeltua annosta ei saa ylittää.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Haittavaikutuksia voi esiintyä, jos ohjeannos ylitetään. Jos annos ylitetään 2-, 3- ja 5-kertaisesti, voidaan havaita flehmen-reaktioita, pään ravistelua, kaulan ojentelua ja yökkäilynkaltaisia kaulan lihaskouristuksia, kuopimista, levottomuutta, masentuneisuutta, lihasten nykimistä ja koliikkia. Veren ureatyyppi (BUN) ja kreatiniini saattavat myös nousta annosvasteisesti. Viisinkertaisella klodronihappoannoksella kolmella hevosella kuudesta havaittiin tilapäisiä askelhäiriöitä, kuten hypermetriaa, spastisuutta tai lievää ataksiaa. Kolminkertaisella annoksella verrattuna ohjeannokseen, kahdella eläimellä kahdeksasta havaittiin mahalaukun limakalvon rauhasalueen eroosioita. Tätä ei havaittu ryhmissä, joissa annos oli 1- tai 2-kertainen.

Yhdellä kahdeksasta hevosesta, joille annettiin kolminkertainen annos, havaittiin yhdessä injektiokohdassa halkaisijaltaan 3 cm:n kokoisella alueella lihasten surkastumista.

Kliinisessä turvallisuustutkimuksessa, jossa oli mukana 48 eläintä, havaittiin koliikkioireita 94 %:lla eläimistä, joilla ohjeannos ylitettiin 3-kertaisesti. Useimmissa tapauksissa oireita voitiin lievittää toistuvalla taluttamisella. Ohjeannos kuukausittain annettuna yhteensä kuuden kuukauden ajan ei aiheuttanut yliannostusoireita.

4.11 Varo aika

Teurastus: Nolla vrk.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Bisfosfonaatit, klodronihappo.

ATCvet-koodi: QM05BA02

5.1 Farmakodynamiikka

Klodronihappo on geminaalinen bisfosfonaatti, joka estää luun resorptiota sitoutumalla hydroksiapatiittikiteisiin (estäen niiden muodostumisen ja liukenemisen). Sillä on myös suora soluvaikutus osteoklasteihin (estää osteoklastin solutoiminnan). Se reagoi herkästi kiinteän faasin kalsiumfosfaatin kanssa ja kertyy siksi luuhun, jossa se estää kalsiumfosfaattikiteiden muodostumisen, aggregaation ja liukenemisen. Luumatriisin sitoutunut klodronihappo muuttaa osteoklastien morfologiaa ja vähentää aktiivisten osteoklastien määrää riippumatta osteoklastiaktiiviteetin syistä. Klodronihappo lisää luumassaa estämällä luun resorptiota ja viivyttaen luun uudistumista.

5.2 Farmakokinetiikka

Kun hevosille, joilla on diagnosoitu sädeluusyndrome, annetaan yksi 765 mg:n klodronihappoannos lihakseen, klodronihappo imeytyy nopeasti ja poistuu terminaalivaiheessa hitaammin.

Puoliintumisaika plasmassa on noin $11,8 \pm 12,5$ tuntia (keskiarvo $\pm$ keskihajonta), C_{max} on $7,5 \pm 1,7$ mikrog/ml ja aika huippupitoisuuteen (T_{max}) on noin 0,6 tuntia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)

Injektioneisteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, tätä eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Kertakäyttöön. Jäljelle jäänyt valmiste on hävitettävä.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa.

Älä säilytä yli 30 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kirkas lasinen injektio pullo (tyyppi I), jossa on silikonoitu kumitulppa, alumiinirengas ja muovinen repäisysuojus. Injektio pullo sisältää 15 ml klodronihappoliuosta.

Jokaisessa kartonkikotelossa on yksi injektio pullo.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

32350

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

25.3.2021