

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Osphos 51 mg/ml oldatos injekció lovak részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalma:

Hatóanyag:

Klodronsav: 51,00 mg
(megfelel 74,98 mg dinátrium-klodronát-tetrahidrátanak)

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Tiszta, színtelen oldat, szabad szemmel látható részecskéktől mentes.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállatfaj(ok)

Ló.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Felnőtt lovakban a disztális szezámcsont (navikuláris csont) csontreszorpciós folyamataihoz köthető, mellső láb klinikai sántaságának enyhítésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható intravénásan.

Nem alkalmazható négyévesnél fiatalabb lovaknál, mivel növésben lévő állatokra vonatkozó adatok nem állnak rendelkezésre.

Nem alkalmazható vesekárosodásban szenvedő lovaknál.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Az állatgyógyászati készítmény csak a megfelelő diagnózis felállítása után alkalmazható, amely magában foglalja a teljes ortopédiai klinikai vizsgálatot, beleértve a helyi érzéstelenítést és a megfelelő képalkotási eljárásokat, annak érdekében, hogy a fájdalom eredete és a csontvesztés természete megállapítható legyen.

A sántaság mértékének klinikai javulását nem feltétlenül kíséri a sajkacsont radiológiai képének javulása.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A biszfoszfonátokat az ásványi anyag vagy az elektrolyt háztartás homeosztázisát befolyásoló betegségek esetén körültekintően kell alkalmazni: hipokalcémia, időszakos bénulás, hipokalcémia.



A készítmény alkalmazása során megfelelő mennyiségű ivóvizet kell biztosítani. Ha a vesefunkció ismeretlen, akkor a veseműködést jelző paramétereket a készítmény alkalmazása előtt ellenőrizni kell. A vízfogyasztást és vizelet mennyiségét az alkalmazást követően ellenőrizni kell.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A véletlen öninjekciózás várandós nők esetében növelheti az elhúzódó vajúdas kockázatát és befolyással van a férfiak nemzőképességére.

A készítmény alkalmazása során fokozottan ügyelni kell az öninjekciózás elkerülésére.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutattva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A készítmény klinikai kipróbálása során, a klodronsavat 1,19 mg/kg dózisban adva 142 lónak a következő gyakorisággal jelentkeztek mellékhatások: az idegesség, ajaknyalogatás, ásítózás és kólika gyakori volt; a fejbiccentés, átmeneti duzzanat és/vagy fájdalom az injekció helyén, talaj kapálása, csalánkiütés és viszketés nem volt gyakori.

A készítmény engedélyezését követően ritkán veseelégtelenségről számoltak be, és ezt gyakrabban figyelték meg egyidejűleg NSAID (nem-szteroid gyulladáscsökkentő) készítményekkel kezelt állatoknál. Ilyen esetekben megfelelő folyadékterápiát kell kezdeni és a veseműködést jelző paramétereket monitorozni kell.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás

Patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény bizonyított maternotoxikus hatással rendelkezik elsősorban a vemhesség kései szakában. Patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén vagy fötotoxikus hatással.

Az állatgyógyászati készítmény biztonságosságát nem vizsgálták vemhes vagy laktáló kancák esetében. A készítmény alkalmazása vemhes vagy laktáló kancáknál nem javasolt.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Azok a gyógyszerek, melyek toxicitását a szérum kalciumszintjének csökkenése fokozza (például az aminoglikozidok), illetve amelyek csökkenthetik a szérum kalciumszintjét (például a tetraciklinek) csak a klodronsav alkalmazását követő 72 óra elteltével alkalmazhatók.

Potenciálisan nefrotoxikus gyógyszerek, például NSAID-ok egyidejű alkalmazásakor körültekintéssel kell eljárni és a vesefunkciót monitorozni kell.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Kizárólag intramuszkuláris alkalmazásra.

1,53 mg klodronsav testtömeg kilogrammonként, ami 3 ml készítmény/1000 ttkg dózisnak felel meg. A beadáshoz a teljes mennyiséget 2–3 külön beadási helyre kell elosztani. A maximális dózis 765 mg klodronsav lovaként (egy 15 ml-es injekciós üveg lovaként > 500 kg). A javasolt dózist nem szabad túllépni.



4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Túladagolás esetén mellékhatások léphetnek fel. Az ajánlott adag 2-szerese, 3-szorosa vagy 5-szöröse esetén pipálás, fejrázás, nyaknyújtogatás, lábemelgetés, izgalom, levertség, izomrángás és kólika jelentkezhethet. Dózisfüggően a vér karbamid nitrogén (BUN) és a kreatinin szintjének emelkedése szintén bekövetkezhet. A klodronsav 5-szörös adagjánál 6 lóából 3-nál időszakos abnormális járásmód, mint hipermetria, izommerevség és enyhe ataxia jelentkezett. A javasolt kezelési adag 3-szorosának adásakor 8 állatból 2 esetében gyomor nyálkahártya elvékonyodást tapasztaltak, ami az 1-szeres vagy 2-szeres dózissal kezelt lovaknál nem jelentkezett.

A javasolt adag 3-szorosával kezelt 8 lóából 1 esetben 3 cm átmérőjű izomatófiát tapasztaltak az egyik beadási helyen.

Egy 48 állat bevonásával végzett klinikai vizsgálatban kólika jeleit figyelték meg az állatok 94%-ban, a javasolt kezelési adag 3-szorosának alkalmazásakor. A legtöbb esetben a kötőszáron járatás elegendő volt a tünetek enyhítésére. A havonta egyszer, 6 hónapon keresztül alkalmazott 1-szeres adag túladagolásra utaló tüneteket nem okozott.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: nulla nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: biszfoszfonátok, klodronsav.
Állatgyógyászati ATC kód: QM05BA02

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A klodronsav a geminális biszfoszfonátok csoportjába tartozik. Gátolja a csontreszorpciót a hidroxipatit kristályokhoz való kötés révén (gátolja azok képződését és feloldódását), valamint közvetlenül hat az oszteoklasztok tevékenységére (gátolja az oszteoklasztok sejtműködését). Erős affinitása van a szilárd halmazállapotú kalcium-foszfáthoz, ennél fogva akkumulálódik a csontszövetben, ahol gátolja a kalcium-foszfát kristályok kialakulását, aggregációját és feloldódását. A csontmátrixhoz kötődve a klodronsav bejut a csont-reszorbeáló oszteoklasztokba, módosítja azok morfológiáját és csökkenti az aktív oszteoklasztok számát függetlenül az aktivitás okától. A klodronsav a csonttömeget a csontfelszívódás gátlása és a csont lebontásának/felépítésének lassítása révén növeli.

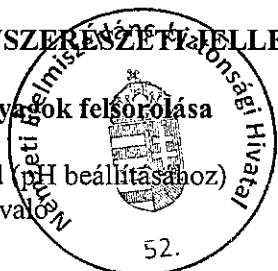
5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Az egyszeri adagban intramuszkulárisan adott 765 mg klodronsav farmakokinetikai profilja, a patahenger szindrómával diagnosztizált lovakban, a klodronsav gyors felszívódásával és hosszabb végső eliminációs fázissal jellemezhető. A plazmafelezési idő hozzávetőlegesen $11,8 \pm 12,5$ óra (átlag \pm szórás), a C_{max} $7,5 \pm 1,7$ $\mu\text{g/ml}$, a maximális koncentráció eléréséhez szükséges idő (T_{max}) hozzávetőlegesen 0,6 óra.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-hidroxid (pH beállításához)
Víz, injekcióhoz való



4.

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.
Csak egyszeri alkalmazásra; a fel nem használt maradék készítményt ki kell dobni.

6.4 Különleges tárolási előírások

A gyógyszer tartálya a külső csomagolásban tartandó.
Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

15 ml klodronsav-oldatot tartalmazó színtelen (I. típusú) injekciós üveg szilikonozott gumidugóval, alumíniumkupakkal lezárva, lepattintható műanyag sapkával.
Egy injekciós üveg kartondobozonként.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

3657/1/15 NÉBIH ÁTI (15 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2015. június 24.
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2020. május 20.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2021. március 26.

