

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Osphos 51 mg/ml solución inyectable para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Ácido clodróico 51,00 mg
(Equivalente a clodronato disódico tetrahidrato 74,98 mg)

Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes |
|--|
| Hidróxido sódico (para ajuste de pH) |
| Agua para preparaciones inyectables |

Solución transparente, incolora y prácticamente libre de partículas visibles.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Alivio de la cojera clínica de la extremidad anterior asociada a los procesos de resorción ósea del sesamoides distal (hueso navicular) en caballos adultos.

3.3 Contraindicaciones

No usar en caballos menores de 4 años debido a la ausencia de datos sobre el uso en animales en crecimiento.

No usar en caballos con insuficiencia renal.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No administrar por vía intravenosa.

3.4 Advertencias especiales

El medicamento veterinario debe usarse únicamente después de un diagnóstico adecuado en combinación con una exploración clínica ortopédica completa, incluyendo técnicas de analgesia local y de radiología adecuadas a fin de determinar la causa del dolor y la naturaleza de las lesiones óseas.

La mejoría clínica del grado de cojera puede no ir acompañada de cambios radiológicos en el aspecto del hueso navicular.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Tenga precaución al administrar bifosfonatos a los caballos que padezcan una dolencia que afecte a la homeostasis mineral o electrolítica, por ejemplo, parálisis periódica hipercalémica, hipocalcemia. Cuando se emplee el medicamento veterinario se deberá proporcionar un acceso adecuado a agua potable. Si existe incertidumbre acerca de la función renal, los parámetros renales deben ser evaluados antes de la administración del medicamento veterinario. El consumo de agua y la producción de orina deben ser controlados después de administración del medicamento veterinario.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La autoinyección accidental de este medicamento veterinario puede aumentar el riesgo de parto obstruido en las mujeres embarazadas y afectar a la fertilidad de los hombres.

El medicamento veterinario se manipulará con cuidado para evitar la autoinyección.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos:

| | |
|--|--|
| Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados): | Nerviosismo Lamedura de labios, cólicos Aumento de los bostezos |
| Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados): | Agitación de la cabeza Inflamación en el lugar de inyección ^a , dolor en el lugar de inyección ^a Escarbado Urticaria Prurito |
| Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados): | Insuficiencia renal ^b |

^a Transitorios.

^b Se observaron con mayor frecuencia en animales expuestos concurrentemente a AINE. En estos casos, se instituirá una fluidoterapia adecuada y se monitorizarán los parámetros renales.

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia.

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación o la lactancia.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos o tóxicos para el feto.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos han demostrado efectos tóxicos para la madre, especialmente durante las etapas finales de la gestación.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los medicamentos como los aminoglucósidos cuya toxicidad puede ser exacerbada por una reducción de calcio sérico, y medicamentos como las tetraciclinas que pueden reducir el calcio sérico, no se deben administrar durante las 72 horas posteriores a la administración de ácido clodrónico.

La administración concurrente de fármacos potencialmente nefrotóxicos, tales como AINE, se hará con precaución y se monitorizará la función renal.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

1,53 mg de ácido clodrónico por kg de peso corporal, correspondiente a 3 ml del medicamento veterinario por 100 kg de peso corporal. Divida el volumen total de manera uniforme para la administración en 2 o 3 lugares de inyección.

La dosis máxima es de 765 mg de ácido clodrónico por caballo (un vial de 15 ml por caballo >500 kg). No sobrepase la dosis recomendada.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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

Pueden ocurrir reacciones adversas cuando se sobrepasa la dosis. Al administrar el doble, triple o quíntuple de la dosis se puede observar que el caballo agita la cabeza o escarba la tierra, así como reacciones de flehmen, contracciones en el cuello, agitación, depresión, fasciculación muscular y cólicos. También puede producirse una tendencia a que el nitrógeno ureico sanguíneo (BUN) y la creatinina aumenten en función de la dosis. Al administrar el quíntuple de la dosis de ácido clodrónico, 3 de cada 6 caballos desarrollaron alteraciones temporales de la marcha, incluyendo hipermetría, espasticidad o ataxia leve. Se observaron erosiones de la mucosa glandular en 2 de cada 8 animales a los que se administró el triple de la dosis de tratamiento recomendada. Esto no se observó en los grupos a los que se administró la dosis recomendada o el doble de la dosis recomendada.

En 1 de cada 8 caballos a los que se administró el triple de la dosis terapéutica recomendada, se observó una atrofia muscular de un diámetro de 3 cm en uno de los lugares de inyección.

En un estudio de seguridad clínica realizado con 48 animales, se observaron signos de cólico en el 94% de los animales a los que se administró el triple de la dosis terapéutica recomendada. En la mayoría de los casos, los paseos a una velocidad moderada fueron adecuados para aliviar los síntomas. No se han observado signos de sobredosificación con una administración mensual de la dosis recomendada durante un total de seis meses.

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

Carne: Cero días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QM05BA02

4.2 Farmacodinamia

El ácido clodróico es un bifosfonato geminal que inhibe la resorción ósea mediante la unión a cristales de hidroxapatita (inhibiendo su formación y disolución) y por efectos celulares directos sobre los osteoclastos (inhibiendo la función de los osteoclastos). Tiene una alta afinidad por el fosfato cálcico sólido y, por lo que se acumula en el hueso, donde inhibe la formación, agregación y disolución de cristales de fosfato cálcico. Unido a la matriz ósea, el ácido clodróico se introduce en los osteoclastos de resorción, altera su morfología y reduce el número de osteoclastos activos, independientemente de la causa de la actividad osteoclástica. El ácido clodróico aumenta la masa ósea inhibiendo la resorción ósea y retrasando el recambio óseo.

4.3 Farmacocinética

El perfil farmacocinético después de una administración intramuscular única de 765 mg de ácido clodróico a caballos diagnosticados con síndrome navicular se caracteriza por una rápida absorción de ácido clodróico y una fase de eliminación terminal más prolongada. La semivida plasmática es de aproximadamente $11,8 \pm 12,5$ horas (desviación estándar \pm media), la C_{max} es $7,5 \pm 1,7$ $\mu\text{g/ml}$ y el tiempo hasta alcanzar la concentración máxima (T_{max}) es de aproximadamente 0,6 horas.

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: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

Para un solo uso; cualquier resto de medicamento veterinario debe ser desechado.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Conservar el envase en el embalaje exterior.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio transparente (tipo I) con tapón de goma siliconado, precinto de aluminio y cierre de plástico tipo flip-off que contiene 15 ml de solución de ácido clodróico.

Cada caja de cartón contiene 1 vial.

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

Dechra Regulatory B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3281 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 24 de julio de 2015

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

01/2025

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>).