

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

TILDREN 5mg/ml pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning til hest

2. Innholdsstoffer

Virkestoff:

Hetteglass med pulver (195 mg)

Hvert hetteglass inneholder:

Tiludronsyre (som dinatriumsalt) 50 mg

Tilsvarende 58,3 mg tiludronatdinatriumhemihydrat

Oppløsning etter rekonstitusjon

Hver ml inneholder:

Tiludronsyre (som dinatriumsalt) 5 mg

Tilsvarende 5,83 mg tiludronatdinatriumhemihydrat

Hjelpestoffer:

Hetteglass med pulver (195 mg)

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
--

Natriumklorid

Mannitol

Hetteglass med væske (10mL)

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
--

Vann til injeksjonsvæsker

Hvitt pulver og klar ufarget væske.

Etter rekonstituering er injeksjonsvæsken en klar ufarget oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest (over 3 år).

4. Indikasjoner for bruk

Til hjelp i behandlingen av haltheter som kan tilskrives osteolytiske prosesser relatert til spatt og podotrochleose av kortere varighet enn 6 måneder.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hester under 3 år, da det mangler data vedrørende bivirkninger av tiludronsyre på skjelettet hos unge dyr.

Skal ikke brukes til hester med nedsatt nyrefunksjon.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Den kliniske effekten av preparatet avhenger av at det er osteolytiske prosesser som forårsaker smerte og gir opphav til halthet. Veterinærpreparatet skal kun brukes etter at en sikker diagnose er stilt. Denne bør være basert på en kombinasjon av klinisk ortopedisk undersøkelse inkludert diagnostiske injeksjoner av lokalbedøvelse og bruk av relevante tekniske hjelpemidler for å finne årsaken til smerten og typen av beinlesjoner.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Det anbefales at en erfaren hestepasser observerer hesten de første fire timene etter injeksjonen slik at eventuelle bivirkninger kan oppdages.

Preparatet bør administreres med forsiktighet til hypokalsemihester. Det anbefales i slike tilfeller å gi preparatet ekstra langsomt. Pga. at risiko for bivirkninger hos slike dyr kan være forøket, bør disse dyrene være gjenstand for særlig overvåking.

Preparatet har en mild hypokalcemisk effekt og skal derfor gis med forsiktighet til hester med nedsatt hjertefunksjon. Det anbefales at preparatet injiseres ekstra langsomt til slike dyr.

Det skal være tilstrekkelig tilgang til drikkevann ved bruk av produktet. Hvis det er usikkerhet rundt nyrefunksjonen, skal nyreparametere evalueres før administrasjon av produktet. Vanninntak og urinmengde skal overvåkes etter administrasjon..

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet

- Unngå kontakt med hud og øyne.
- Hansker bør brukes ved forberedelse av løsningen til injeksjon.
- Hendene bør vaskes etter håndtering av legemidlet.
- Ved utilsiktet egeninjeksjon søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

I laboratoriestudier gjort på mus, rotter og kaniner har det ikke vært tegn til teratogen, føtotoksisk eller embryotoksisk effekt. Det ble heller ikke påvist effekter på peri- eller postnatal utvikling. Spesifikt kan nevnes at det ikke ble sett bivirkninger på skjelettet.

Preparatets sikkerhet ved bruk til drektige og lakterende hopper er ikke klarlagt og slik bruk er derfor ikke anbefalt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Rekonstituert oppløsning skal ikke administreres i.v. samtidig med løsninger basert på divalente metallioner som f.eks. Ca^{2+} eller Mg^{2+} , da en Tiludronsyre løsning kan danne komplekser med disse ionene.

Samtidig administrasjon av potensielt nefrotoksiske legemidler, som NSAID-er, skal utføres med forsiktighet, og nyrefunksjonen skal overvåkes.

Overdosering:

Ved en dosering på 3 ganger anbefalt dose vil man kunne se en økning i frekvensen av bivirkninger, spesielt når det gjelder kolikksymptomer og muskelsitring.

Kolikksymptomene kommer i løpet av få timer etter behandling, er milde og overgående, de opphører vanligvis spontant uten spesiell behandling. I tilfeller der symptomene ikke går over skal vanlig kolikkbehandling gis.

Muskelsitringene opphører dersom kalsiumglukonat eller annen kalsiumløsning administreres.

Relevante uforlikeligheter:

Rekonstituert oppløsning skal ikke blandes med løsninger som er basert på divalente metallioner, som for eksempel Ca^{2+} eller Mg^{2+} , da en tiludrønsyre løsning kan danne komplekser med disse ionene.

7. Bivirkninger

Hest:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Kolikk ^{1,2} (nedsatt appetitt, abdominalt ubehag, skraping med hoven, rastløshet) Muskel-sitringer ^{1,3} Økt svetting ¹ Flebitt ⁴ Eksitasjon, hypertoni i halen, økt salivasjon Trøtthet, hesten legger seg ned ⁵
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Anafylaktiske reaksjoner ⁶ Nyreinsuffisiens ^{6,7}

¹ Disse bivirkningene oppstår hos mindre enn 5 % av de hestene som behandles med anbefalt terapeutisk dose og kan ha sammenheng med en mild hypokalcemisk effekt.

² Kolikksymptomene kommer i løpet av få timer etter behandling, er milde og overgående, og opphører vanligvis spontant uten spesiell behandling. I tilfeller der symptomene ikke går over skal vanlig kolikkbehandling gis. Interaksjoner mellom disse behandlingene er ikke vurdert.

³ opphører dersom kalsiumglukonat eller annen kalsiumløsning administreres.

⁴ kan oppstå hos i underkant av 9% av hestene pga. lokale reaksjoner på injeksjonsstedet. Det ses oftest fr.o.m. den 5. injeksjonen.

⁵ kan av og til ses etter injeksjonen. Denne bivirkningen kan også ha sammenheng med en mild hypokalcemisk effekt. Vær oppmerksom på at hesten skal ha mulighet til å legge seg ned på en komfortabel måte.

⁶ Rapportert i perioden etter markedsføring

⁷ Nyreinsuffisiens er oftere observert hos dyr som samtidig ble eksponert for NSAID-er. I slike tilfeller skal passende væskebehandling settes i gang og nyreparametere skal overvåkes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Intravenøs administrasjon (etter rekonstitusjon).

Anbefalt dose er 0,1 mg tiludronsyre per kg levende vekt og dag, gitt langsomt intravenøst daglig i 10 dager. Dette tilsvarer 1 ml per 50 kg levende vekt per dag av en rekonstituert oppløsning som inneholder 5 mg/ml tiludronsyre.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Løsningen rekonstitueres gjennom at væsken tilsettes pulveret under aseptiske forhold og deretter blandes forsiktig.

- Produktet skal administreres i løpet av 20 til 30 sekunder per 10 ml.
- Injeksjonene gis på alternerende sider av halsen.
- Oppløsningen skal brukes straks og ikke lagres etter rekonstitusjon.
- Den anbefalte dosering bør ikke overskrides.

10. Tilbakeholdelsestider

Slakt: 0 døgn

Ikke godkjent for bruk til dyr som produserer melk til human konsum.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i ytteremballasjen.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

02-1588

- Hetteglass av type II med propp av klorbutylgummi og aluminiumbelegg.
- Pakningene inneholder 1, 5 eller 10 enheter bestående av ett hetteglass med 50 mg Tiludronsyre og tilhørende hetteglass med 10ml vann til oppløsning.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

30.08.2024

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

AUDEVARD
37-39 rue de Neuilly
92110 CLICHY
Frankrike
E-post: regulatory@audevard.com
Telefonnummer: +33 147563826

17. Ytterligere informasjon

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.
Orion Pharma AS, Animal Health
Postboks 52
NO-0508 Økern, Oslo
Telefon: 22 88 73 20