

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Osphos 51 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Kwas kłodronowy 51 mg
(w postaci 74,98 mg disodu kłodronianu czterowodnego)

Klarowny, bezbarwny roztwór, bez widocznych cząstek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie.



4. Wskazania lecznicze

Do łagodzenia klinicznej kulawizny kończyn przednich związanej z procesami resorpcji kości trzeczki dalszej (kości łódkowatej) u dorosłych koni.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u koni, które nie ukończyły 4. roku życia, ze względu na brak danych dotyczących stosowania u zwierząt w okresie wzrostu.

Nie stosować u koni z zaburzeniami czynności nerek.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie podawać dożylnie.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować tylko po należytym diagnozowaniu kulawizny i określenia przyczyny bólu oraz charakteru zmian kostnych. W procesie diagnostycznym należy uwzględnić pełne badanie ortopedyczne, obejmujące również badanie w znieczuleniu miejscowym oraz diagnostykę obrazową. Kliniczna poprawa stopnia kulawizny może nie mieć odzwierciedlenia w obrazie radiologicznym kości łódkowatej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy zachować ostrożność w przypadku podawania bisfosfonianów koniom z zaburzeniami elektrolitowymi lub mineralnymi, np. hiperkaliemiczne porażenie okresowe, hipokalcemia. Należy umożliwić odpowiedni dostęp do wody pitnej podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W przypadku braku pewności co do prawidłowej czynności

nerek, przed podaniem produktu należy ocenić parametry ich czynności. Po podaniu produktu należy monitorować ilość spożywanej wody oraz oddawanego moczu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Przypadkowe wstrzyknięcie tego weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększyć ryzyko porodu z dystocją u ciężarnych kobiet i wpływać na płodność u mężczyzn.

Należy zachować ostrożność podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym, aby uniknąć samoiniekcji.

W przypadku samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży lub laktacji nie zostało określone.

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży lub laktacji.

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach wykazały działanie szkodliwe dla samicy, zwłaszcza w późnych stadiach ciąży.

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego lub toksycznego dla płodu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Przez 72 godziny po podaniu kwasu kłodronowego nie należy stosować leków takich jak antybiotyki z grupy aminoglikozydów, których toksyczność może być nasiloną przez zmniejszenie poziomu wapnia w krwi (surowicy) i leków takich jak antybiotyki z grupy tetracyklin, które mogą zmniejszyć stężenie wapnia w krwi (surowica).

Należy zachować ostrożność i monitorować czynność nerek przy jednoczesnym podawaniu leków o potencjalnie nefrotoksycznym działaniu, takich jak NLPZ.

Przedawkowanie:

Działania niepożądane mogą wystąpić po przekroczeniu dawki. Po podaniu dwu-, trzy- i pięciokrotnie wyższej dawki mogą być obserwowane: odwijanie górnej wargi, potrząsanie głową, odruchy wymiotne, grzebanie kopytami, pobudzenie, osowiałość, drżenia pęczkowe mięśni i kolka. Może również wystąpić zależna od dawki tendencja do wzrostu stężenia azotu mocznikowego we krwi (ang. *blood urea nitrogen*, BUN) i kreatyniny. Po podaniu pięciokrotnie wyższej dawki kwasu kłodronowego u 3 spośród 6 koni wystąpiły przemijające zaburzenia chodu w tym hipermetria, spastyczność lub łagodna ataksja.

Nadżerki śluzówki gruczołowej żołądka obserwowano u 2 z 8 zwierząt, którym podawano trzykrotnie wyższą dawkę leku. Nie obserwowano tego w grupach otrzymujących pojedynczą i podwójną dawkę. U 1 z 8 koni, któremu podano trzykrotnie wyższą dawkę, zaobserwowano obszar atrofii mięśni o średnicy 3 cm w jednym z miejsc wstrzyknięcia.

W badaniu klinicznym przeprowadzonym u 48 zwierząt, zaobserwowano objawy kolki u 94% zwierząt, którym podano trzykrotnie wyższą dawkę. W celu złagodzenia objawów, w większości przypadków wystarczające było kilkukrotne lonżowanie.

Podawanie pojedynczej dawki raz na miesiąc przez okres sześciu miesięcy nie doprowadziło do objawów przedawkowania.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Konie:

Często	Nerwowość
--------	-----------

(1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Lizanie warg, kółka Nasilone ziewanie
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Potrząsanie głową Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ^a , ból w miejscu wstrzyknięcia ^a Grzebanie w ziemi Pokrzywka Świąd
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Niewydolność nerek ^b

^a Przemijające.

^b Częściej obserwowano u zwierząt jednocześnie przyjmujących NLPZ. W takich przypadkach należy wprowadzić stosowną terapię płynami oraz monitorować parametry czynności nerek.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

1,53 mg kwasu kłodronowego na kilogram masy ciała, co odpowiada 3 ml na 100 kg masy ciała. Maksymalna dawka wynosi 765 mg kwasu kłodronowego na konia (jedna fiołka 15 ml na konia o masie ciała powyżej 500 kg). Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Podzielić całkowitą objętość do podania na 2-3 różne miejsca wstrzyknięcia.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie fiołki po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

Do jednokrotnego użycia; pozostały produkt należy usunąć.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2472/15

Jedna fiołka 15 ml w pudełku tekturowym.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Veterinary Products sp. z o.o.
ul. Modlińska 61
03-199 Warszawa
Polska
Tel: +48 22 431 28 90

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.