

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Osphos 51 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Clodronzuur	51,00 mg
(overeenkomend met clodronaatdinatriumtetrahydraat	74,98 mg)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)
Water voor injecties

Heldere, kleurloze oplossing, vrijwel geen zichtbare deeltjes.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Paard.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor het verlichten van kreupelheid aan de voorbenen, geassocieerd met botresorptie in het distale sesambeentje (os naviculare) bij volwassen paarden.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij paarden die jonger zijn dan 4 jaar, omdat geen gegevens beschikbaar zijn over gebruik van dit diergeneesmiddel bij dieren die in de groei zijn.

Niet gebruiken bij paarden met verstoorde nierfunctie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet intraveneus toedienen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Het diergeneesmiddel dient uitsluitend te worden gebruikt na een geschikte diagnose gecombineerd met een compleet orthopedisch onderzoek inclusief lokale analgesie en geschikte beeldvormingstechnieken, om de oorzaak van de pijn en de aard van de botlaesies vast te stellen.

Het is mogelijk dat verbetering van de kreupelheid niet gepaard gaat met zichtbare verandering van het os naviculare bij radiologisch onderzoek.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Wees voorzichtig bij de toediening van bifosfonaten aan paarden met aandoeningen die de homeostase van mineralen of elektrolyten beïnvloeden, zoals hyperkaliëmische periodieke paralyse en hypocalciëmie.

Er moet voldoende drinkwater beschikbaar zijn bij gebruik van het diergeneesmiddel. Als er onzekerheid bestaat over de nierfunctie, moeten de nierparameters worden beoordeeld voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend. De waterinname en de hoeveelheid uitgescheiden urine na toediening moet worden gecontroleerd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele zelfinjectie van dit diergeneesmiddel kan bij zwangere vrouwen de kans op een stagnerende bevalling vergroten en kan bij mannen de vruchtbaarheid nadelig beïnvloeden. Wees voorzichtig bij het hanteren van het diergeneesmiddel, om accidentele zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paard:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Nervositeit Likken van de lippen, koliek Meer gapen
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Hoofdbewegingen Zwelling op de injectieplaats ^a , pijn op de injectieplaats ^a Hoefschrapen Urticaria Jeuk
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Nierinsufficiëntie ^b

^a Voorbijgaand.

^b Kwamen vaker voor bij dieren die gelijktijdig werden blootgesteld aan NSAID's. In deze gevallen moet geschikte vloeistoftherapie worden gestart en moeten de nierparameters worden gecontroleerd.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een

dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

Dracht en lactatie:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht of lactatie.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op maternotoxische effecten, speciaal bij blootstelling in een laat stadium van de dracht.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geneesmiddelen zoals aminoglycosiden, waarvan de toxiciteit kan toenemen door verlaging van de serumcalciumconcentratie, en geneesmiddelen zoals tetracyclinen die de serumcalciumconcentratie kunnen verlagen, dienen niet toegediend te worden binnen 72 uur na toediening van clodronzuur. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen, zoals NSAID's, moet met voorzichtigheid plaatsvinden en de nierfunctie moet worden gecontroleerd.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramusculair gebruik.

1,53 mg clodronzuur per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 3 ml van het diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht. Verdeel het totale volume in gelijke delen over 2 of 3 afzonderlijke injectieplaatsen.

De maximale dosering is 765 mg clodronzuur per paard (één injectieflacon van 15 ml per paard van >500 kg). De aanbevolen dosis niet overschrijden.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Bijwerkingen kunnen optreden als de dosering wordt overschreden. Bij 2x, 3x en 5x de dosis kunnen flemen, hoofdschudden, kokhalzen, hoefschrapen, onrust, depressie, spiertrekkingen en koliek optreden. Ook kunnen de concentraties van ureum (BUN) en creatinine in bloed stijgen, gerelateerd aan de dosis. Bij 5x de dosis clodronzuur werden bij 3 van 6 paarden tijdelijke stoornissen in de gangen waargenomen, zoals hypermetrie, spasticiteit en lichte ataxie. Bij toediening van 3x de aanbevolen behandeldosis werden erosies van het klierrijke deel van het maagslijmvlies waargenomen bij 2 van 8 paarden. Dit werd niet waargenomen in de groepen met 1x en 2x de aanbevolen behandeldosis.

Bij één van 8 paarden die 3x de aanbevolen behandeldosis kregen toegediend, werd op één van de injectieplaatsen een gebied met spieratrofie waargenomen, met een diameter van 3 cm.

Bij een klinische veiligheidsstudie die werd uitgevoerd met 48 paarden, werden kolieksymptomen waargenomen bij 94% van de dieren die 3x de aanbevolen behandeldosis toegediend hadden gekregen. Het paard herhaaldelijk aan de hand laten lopen was in de meeste gevallen voldoende om de symptomen te verlichten. Maandelijkse toediening van 1x de dosis gedurende zes maanden leidde niet tot symptomen van overdosering.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QM05BA02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Clodronzuur is een geminaal difosfonaat dat de botresorptie remt door binding aan hydroxyapatiet-kristallen, waardoor hun vorming en desintegratie wordt geremd, en door directe cellulaire effecten op osteoclasten (remming van de osteoclasten). De stof heeft een hoge affiniteit voor calciumfosfaat in vaste fase en hoopt zich daardoor op in bot, waar het de vorming, aggregatie en desintegratie van calciumfosfaatkristallen remt. Aan botmatrix gebonden clodronzuur gaat resorberende osteoclasten binnen, verandert de morfologie van deze osteoclasten en vermindert het aantal actieve osteoclasten, ongeacht de oorzaak van de osteoclastactiviteit. Clodronzuur vergroot de botmassa door remming van de botresorptie en vertraging van de bot-turnover.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Het farmacokinetische profiel na een enkelvoudige intramusculaire toediening van 765 mg clodronzuur bij paarden met podotrochleose ('hoefkatrol') wordt gekenmerkt door snelle absorptie van clodronzuur en een langere terminale eliminatiefase. De plasmahalfwaardetijd is ongeveer $11,8 \pm 12,5$ uur (gemiddelde $\pm$ standaardafwijking), $C_{\max}$ is $7,5 \pm 1,7$ $\mu\text{g/mL}$ en de tijd tot maximale concentratie ($T_{\max}$) is ongeveer 0,6 uur.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik; restanten dienen te worden afgevoerd.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.
Bewaar de container in de buitenverpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doorzichtige glazen (type I) injectieflacon met gesiliconiseerde rubberen stop, een aluminium verzegeling en een plastic afklikdopje, die 15 ml clodronzuuroplossing bevat.
Elke kartonnen doos bevat 1 injectieflacon.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V477280

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 01/09/2015

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

08/05/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).