

**BIPACKSEDEL FÖR:
Osphos 51 mg/ml
Injektionsvätska, lösning för häst**

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Osphos 51 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst
klodronsyra

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:
Aktiv substans: klodronsyra 51 mg
(Motsvarar 74,98 mg av dinatriumklodronattetrahidrat)
Klar, färglös injektionsvätska, lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För lindring av klinisk hälta i framben i samband med nedbrytande processer av det distala sesambenet (strålbenet) hos vuxna hästar.

5. KONTRAINDIKATIONER

Administrera inte intravenöst.

Använd inte till hästar yngre än 4 år, då uppgifter om användning till växande djur saknas.

Använd inte till hästar med nedsatt njurfunktion.

Använd inte vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

I en klinisk fältstudie resulterade administrering av klodronsyra i en dos om 1,19 mg/kg till 142 hästar i följande frekvens av biverkningar: Vanliga: nervositet, läppslickande, gäspningar och kolik; Mindre

vanliga: gupande huvudrörelser, övergående svullnad och/eller smärta vid injektionsstället, skrapande med hoven på marken, nässelutslag och klåda.

Fall av njursvikt har, i sällsynta fall, rapporterats under perioden efter marknadsintroduktion. Dessa händelser observerades oftare hos djur som samtidigt utsattes för icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID). I dessa fall ska lämplig vätskebehandling påbörjas och njurvården följas upp.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Häst.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för intramuskulär injektion. 1,53 mg klodronsyra per kg kroppsvikt, vilket motsvarar 3 ml per 100 kg kroppsvikt.

Den maximala dosen är 765 mg klodronsyra per häst (en 15 ml flaska per häst > 500 kg). Överskrid inte den rekommenderade dosen.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Dela den totala volymen jämnt för administrering vid 2 till 3 separata injektionsställen.

10. KARENSTID

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30°C.

Förvara förpackningen i ytterkartongen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

Endast för engångsbruk; eventuellt kvarvarande läkemedel måste kasseras.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Det veterinärmedicinska läkemedlet bör endast användas efter en ordentlig hältundersökning (blockering av nerv och/eller led), i kombination med lämplig bildanalys, för att identifiera smärtorsaken och benskadornas karaktär. Klinisk förbättring av hälta kanske inte åtföljs av förändringar i strålbenets radiologiska utseende.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Var försiktig vid administrering av bisfosfonater till hästar med tillstånd som påverkar systemen för reglering av mineraler eller elektrolyter, t.ex. hyperkalemisk periodisk paralys eller låg kalciumhalt i blodet (hypokalcemi).

Tillräcklig tillgång till dricksvatten ska säkerställas när läkemedlet används. Om osäkerhet angående njurfunktionen råder ska njurvärden mätas innan läkemedlet ges. Vattenkonsumtion och urinproduktion ska följas upp efter administrering.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Oavsiktlig självinjektion anges öka risken för förlösningshinder hos gravida kvinnor och påverka fertiliteten hos män.

Försiktighet bör iaktas vid hantering av läkemedlet för att undvika självinjektion.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier med råttor och kaniner har visat på modertoxiska effekter, särskilt under sena stadier av dräktigheten. Laboratoriestudier med råttor och kaniner har inte givit belägg för teratogena eller fostertoxiska effekter.

Säkerheten för detta veterinärmedicinska läkemedel har inte studerats hos dräktiga eller digivande ston. Användning av läkemedlet till dräktiga eller digivande ston rekommenderas inte.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Läkemedel såsom antibiotika från gruppen aminoglykosider, vars toxicitet kan förvärras av en minskning av (serum) kalciumnivån i blodet, och läkemedel som antibiotika från tetracyklingruppen, som kan reducera (serum) kalciumnivån i blodet, bör inte ges under 72 timmar efter administrering av klodronsyra.

Samtidig användning av läkemedel som kan orsaka njurskada, så som icke-steroida antiinflammatoriska medel (så kallade NSAID), ska ske med försiktighet och njurfunktionen ska följas upp.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

Biverkningar kan inträffa när dosering överskrids. Vid 2x, 3x och 5x dosen, kan flemande grimas, huvudskakning, kväljning, skrapande med hoven, rastlöshet, depression, muskelryckningar och kolik observeras. Ett dosrelaterat samband kan också förekomma för öknings av ureakväve i blodet (BUN) och kreatinin. Vid 5x dosen av klodronsyra, utvecklade 3 av 6 hästar tillfälliga rörelsestörningar inklusive överdrivna benrörelser (hypermetri), ökad muskeltonus (spasticitet) eller milda koordinationsstörningar (ataxi).

Erosioner i magens körtelslemhinna har observerats hos 2 av 8 djur som administrerats 3x den rekommenderade behandlingsdosen. Detta observerades inte i 1x- eller 2x-grupperna.

Vid administrering av 3x den rekommenderade behandlingsdosen, observerades muskelatrofi (3 cm i diameter) vid ett av injektionsställena hos 1 av 8 hästar.

I en klinisk säkerhetsstudie som genomfördes på 48 djur observerades tecken på kolik hos 94% av de djur som administrerats 3x den rekommenderade behandlingsdosen. I de flesta fall lindrades symtomen av att hästen leddes upprepade gånger.

Månatlig administrering av en 1x dosering i totalt sex månader gav inte upphov till något tecken på överdosering.

Inkompatibiliteter:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2021-05-07

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

En 15 ml flaska per kartong.