

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE EN CARTON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Osphos 51 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

Acide clodronique 51 mg
(soit 74,98 mg de clodronate disodique tétrahydraté)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

15 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux.

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente :

Viande et abats : zéro jour.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.
Conserver le récipient dans l'emballage extérieur.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8776359 9/2015

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

ÉTIQUETTE DU FLACON

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Osphos



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Acide clodronique 51 mg/ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser immédiatement.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Osphos 51 mg/ml solution injectable pour chevaux

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

Acide clodronique 51 mg
(sous forme de disodium tétrahydraté)
(soit 74,98 mg de clodronate disodique tétrahydraté)

Solution claire, incolore, pratiquement sans particule visible.

3. Espèces cibles

Chevaux.



4. Indications d'utilisation

Chez les chevaux adultes :

- Soulagement de la boiterie clinique des membres antérieurs associée au processus de résorption osseuse du sésamoïde distal (os naviculaire).

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez des chevaux âgés de moins de 4 ans, en l'absence de donnée concernant l'utilisation chez les animaux en pleine croissance.

Ne pas utiliser chez des chevaux présentant une altération de la fonction rénale.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Ce médicament vétérinaire doit être utilisé uniquement après un examen approprié de la claudication (y compris le nerf et/ou le blocage des articulations), en association avec un examen d'imagerie approprié, afin d'identifier la cause de la douleur et la nature des lésions osseuses. L'amélioration clinique du stade de boiterie n'est pas obligatoirement accompagnée d'amélioration radiologique de l'os naviculaire.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Faire preuve de prudence lors de l'administration de bisphosphonates à des chevaux présentant des troubles de l'homéostasie électrolytique ou minérale (par exemple, dans les cas d'une paralysie périodique hyperkaliémique ou d'une hypocalcémie).

Un accès suffisant à l'eau potable doit être fourni lors de l'utilisation de ce médicament vétérinaire. S'il existe un doute quant à la fonction rénale, les paramètres rénaux doivent être examinés avant l'administration du médicament vétérinaire. La consommation d'eau ainsi que la production d'urine doivent être surveillées après l'administration.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Une auto-injection accidentelle de ce médicament vétérinaire peut augmenter le risque de dystocie chez les femmes enceintes et affecter la fertilité chez les hommes.

Prendre des précautions lors de la manipulation du médicament vétérinaire pour éviter une auto-injection.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

Utilisation non recommandée durant la gestation ou la lactation.

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins ont mis en évidence des effets maternotoxiques, en particulier en fin de gestation.

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou fœtotoxiques.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les médicaments tels que des antibiotiques du groupe des aminoglycosides dont la toxicité peut être exacerbée par une réduction des taux de calcium dans le sang (sérum), et les médicaments tels que les antibiotiques du groupe de la tétracycline qui peuvent réduire le taux de calcium dans le sang (sérum), ne doivent pas être administrés pendant les 72 heures suivant l'administration d'acide clodronique.

L'administration concomitante de médicaments potentiellement néphrotoxiques, tels que les AINS, devrait être envisagée avec prudence et la fonction rénale devrait être surveillée.

Surdosage :

Des effets indésirables peuvent se produire lorsque la dose recommandée est dépassée.

A des doses 2 fois, 3 fois et 5 fois supérieures à la dose recommandée, les manifestations suivantes peuvent être observées : signe de flehmen, encensement de la tête, mouvement d'encolure comme lors de nausée, piaffement, agitation, dépression, fasciculation musculaire et colique.

En fonction de la dose d'acide clodronique administrée, une tendance à l'augmentation de l'azote uréique dans le sang et à celle de la créatininémie peut également se présenter.

A une dose 5 fois supérieure à la dose recommandée, 3 chevaux sur 6 ont présenté une anomalie temporaire de la marche, y compris une hypermétrie, une spasticité ou une ataxie légère.

A une dose 3 fois supérieure à la dose recommandée, des érosions de la muqueuse gastrique ont été observées chez 2 animaux sur 8. Cela n'a pas été observé chez les groupes ayant reçu une dose 1 fois ou 2 fois supérieures à la dose recommandée.

Chez 1 des 8 chevaux ayant reçu une dose 3 fois supérieure à la dose recommandée, une zone d'atrophie musculaire de 3 cm de diamètre a été observée au niveau de l'un des sites d'injection.

Dans une étude de tolérance clinique menée sur 48 animaux, des signes de coliques ont été observés chez 94 % des animaux ayant reçu une dose 3 fois supérieure à la dose recommandée. Dans la plupart des cas, une marche répétée en main a été suffisante pour soulager les symptômes.

L'administration mensuelle d'une dose 1 fois supérieure à la dose recommandée, pendant une durée totale de six mois, n'a pas entraîné de signe de surdosage.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chevaux :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Nervosité Léchage des lèvres, colique Augmentation des bâillements
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Balancement de la tête Gonflement au site d'injection ^a , douleur au site d'injection ^a Piétinement Urticaire Prurit
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Insuffisance rénale ^b

^a Transitoires.

^b Observée plus fréquemment chez les animaux simultanément exposés aux AINS. Dans ces cas-là, une fluidothérapie adéquate devra être instaurée et les paramètres rénaux vérifiés.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire.

1,53 mg d'acide clodronique/kg de poids vif, soit 3 ml pour 100 kg de poids vif.

La dose maximale est de 765 mg d'acide clodronique pour chaque cheval (soit un flacon de 15 ml par cheval >500 kg). Ne pas dépasser la dose recommandée.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Diviser le volume total en parts égales pour une administration au niveau de 2 ou 3 sites d'injection séparés.

10. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Conserver le récipient dans l'emballage extérieur.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et l'étiquette du flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

Usage unique : tout produit restant doit être éliminé.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/8776359 9/2015

Boîte de 1 flacon de 15 ml.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products
60 avenue du centre
78180 Montigny le Bretonneux
France
Tel. +33 (0)1 30 48 71 40

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations