

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Osphos 51 mg/ml injektioneste, liuos hevoselle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

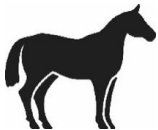
Vaikuttava aine:

Klodronihappo 51 mg
(vastaten 74,98 mg klodronaattidinitriumtetrahydraattia)

Kirkas, väritön liuos, joka ei käytännössä sisällä näkyviä hiukkasia.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen.



4. Käyttöaiheet

Sädeluun luuresorptioon liittyvän kliinisen etujalan ontuman lieventäminen aikuisilla hevosilla.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 4-vuotiaille hevosille, koska tietoa käytöstä kasvaville eläimille ei ole.

Ei saa käyttää hevosille, joilla on munuaisten vajaatoimintaa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa antaa laskimoon.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Eläinlääkevalmistetta on käytettävä vasta asianmukaisen ontumatutkimuksen jälkeen (mukaan lukien hermo- ja/tai nivelpuudutus) yhdessä asianmukaisen kuvantamisen kanssa kivun syyn ja luuvammojen luonteen määrittämiseksi. Sädeluun radiologinen ulkonäkö ei välttämättä muutu, vaikka ontuma parantuisi kliinisesti.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Noudata varovaisuutta, kun käytät bisfosfonaatteja hevosille, joiden kivennäisaine- tai elektrolyyttisäätelyjärjestelmät ovat häiriintyneet, esim. hyperkaleemisen periodisen paralyysin ja matalan veren kalsiumpitoisuuden (hypokalsemian) yhteydessä.

Tämän eläinlääkkeen käytön aikana on varmistettava, että eläimelle on tarjolla juomavettä riittävästi.

Jos munuaisten toiminnasta ei ole varmuutta, munuaisarvot on määritettävä ennen eläinlääkkeen antoa. Veden kulutusta ja erittyvää virtsamäärää on seurattava valmisteen annon jälkeen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääkkeen vahinkoinjektio voi lisätä synnytyshäiriöriskiä raskaana olevilla naisilla ja vaikuttaa miesten hedelmällisyyteen.

Noudata varovaisuutta eläinlääkkeen käsittelyssä vahinkoinjektion välttämiseksi.

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai laktaation aikana ei ole selvitetty.

Käyttöä ei suositella tiineyden tai laktaation aikana.

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaneilla on löydetty näyttöä emolle toksisista vaikutuksista etenkin myöhäisissä tiineysvaiheissa.

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaneilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista tai sikiötoksisista vaikutuksista.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Lääkkeitä, kuten aminoglykosidiryhmään kuuluvia antibiootteja, joiden toksisuus saattaa lisääntyä veren (seerumin) kalsiumpitoisuuden laskiessa, ja lääkkeitä, kuten tetrasykliiniryhmään kuuluvia antibiootteja, jotka voivat laskea veren (seerumin) kalsiumpitoisuutta, saa käyttää vasta 72 tunnin kuluttua klodronihapon antamisesta.

Munuaisille mahdollisesti haitallisten lääkkeiden, kuten tulehduskipulääkkeiden, samanaikaiseen käyttöön on suhtauduttava varoen ja munuaistoimintaa on seurattava.

Yliannostus:

Haittavaikutuksia voi esiintyä, jos ohjeannos ylitetään. Jos annos ylitetään 2-, 3- ja 5-kertaisesti, voidaan havaita flehmen-reaktioita, pään ravistelua, kaulan ojentelua ja yökkäilynkaltaisia kaulan lihaskouristuksia, kuopimista, levottomuutta, masentuneisuutta, lihasten nykimistä ja koliikkia. Veren ureatyyppi (BUN) ja kreatiniini saattavat myös nousta annoksen suurentuessa. Viisinkertaisella klodronihappoannoksella kolmella hevosella kuudesta havaittiin tilapäisiä askelhäiriöitä, kuten jalkojen liikelaajuuden suurenemista (hypermetriaa), lihasjäykkyyttä (spastisuutta) tai lievää liikkeiden haparointia (ataksiaa). Kolminkertaisella annoksella verrattuna ohjeannokseen, kahdella eläimellä kahdeksasta havaittiin mahalaukun limakalvon rauhasalueen syöpymiä. Tätä ei havaittu ryhmissä, joissa annos oli 1- tai 2-kertainen.

Yhdellä kahdeksasta hevosesta, joille annettiin kolminkertainen annos, havaittiin yhdessä injektio kohdassa halkaisijaltaan 3 cm:n kokoisella alueella lihasten surkastumista.

Kliinisessä turvallisuustutkimuksessa, jossa oli mukana 48 eläintä, havaittiin ähkyoireita 94 %:lla eläimistä, joilla ohjeannos ylitettiin 3-kertaisesti. Useimmissa tapauksissa oireita voitiin lievittää toistuvalla taluttamisella.

Ohjeannos (1x) kuukausittain annettuna yhteensä kuuden kuukauden ajan ei aiheuttanut yliannostusoireita.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Hevonen:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Hermostuneisuus Huulien lipominen, ähky Lisääntynyt haukottelu
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta	Pään nyökyttäminen Injektio kohdan turvotus ^a , injektio kohdan kipu ^a

eläimestä):	Kuopiminen Nokkosrokko Kutina
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Munuaisten vajaatoiminta ^b

^a Ohimenevä

^b Havaittu useammin eläimillä, jotka ovat saaneet samanaikaisesti tulehduskipulääkkeitä (NSAID-lääkkeitä). Näissä tapauksissa eläimelle on aloitettava asianmukainen nestehoito ja tarkkailtava munuaisarvoja.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Lihakseen.

1,53 mg klodronihappoa painokiloa kohden (mikä vastaa 3 ml/100 kg).

Enimmäisannos on 765 mg klodronihappoa hevosta kohden (yksi 15 ml:n injektiopullo > 500 kg:n painoista hevosta kohden). Suositeltua annosta ei saa ylittää.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

9. Annostusohjeet

Jaa kokonaismäärä tasan annettavaksi 2–3 erilliseen injektiokohtaan.

10. Varoajat

Teurastus: Nolla vrk.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 30 °C.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja injektiopullon etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

Kertakäyttöön; jäljelle jäänyt valmiste on hävitettävä.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr. 32350

Yksi 15 ml:n injektiopullo pakattuna pahvikoteloon.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

10.12.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Dechra Veterinary Products Oy
Yliopistonkatu 31
20100 Turku
Suomi
Puh.: +358 (0)22510500

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

17. Lisätietoja

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Osphos 51 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Klodronsyra 51 mg
(motsvarande 74,98 mg klodronatdinatriumtetrahydrat)

Klar, färglös lösning, praktiskt taget fri från synliga partiklar.

3. Djurslag

Häst.



4. Användningsområden

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

5. Kontraindikationer

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 överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.
Administrera inte intravenöst.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

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 säker användning hos det avsedda djurslaget:

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 av detta läkemedel anges öka risken för förlossningshinder hos gravida kvinnor och påverka fertiliteten hos män.

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

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

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Användning rekommenderas inte under dräktighet eller digivning.

Laboratoriestudier på råtta och kanin har visat belägg för modertoxiska effekter, särskilt under sena stadier av dräktigheten.

Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte gett några belägg för teratogena eller fosterskadande effekter.

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:

Biverkningar kan inträffa när dosering överskrids. Vid 2x, 3x och 5x dosen, kan flemande grimas, huvudskakning, kvälning, 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.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Häst:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Nervositet Läppslickande, kolik Ökning av gäspningar
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Guppande huvudrörelser Svullnad vid injektionsstället ^a , smärta vid injektionsstället ^a

	Skrapande med hoven på marken Nässelutslag Klåda
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Njursvikt ^b

^a Övergående

^b Observerades oftare hos djur som samtidigt utsattes för icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID). I dessa fall ska lämplig vätskebehandling påbörjas och njurvärden följas upp.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea webbplats:
<https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

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.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

9. Råd om korrekt administrering

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

10. Karenstider

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 injektionsflaskan i ytterkartongen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och injektionsflaskans etikett efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: användas omedelbart.

Endast för engångsbruk; eventuellt kvarvarande läkemedel måste kasseras.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTNr. 32350

En 15 ml injektionsflaska förpackad i en pappkartong.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

10.12.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products Oy
Yliopistonkatu 31
20100 Turku
Finland
Tel.: +358 (0)22510500

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information