

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Osphos 51 mg/ml injekční roztok pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Acidum clodronicum 51,00 mg
(odpovídá 74,98 mg dinatrii clodronas tetrahydricus)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Hydroxid sodný (k úpravě pH)
Voda pro injekci

Čirý, bezbarvý roztok, prakticky bez viditelných částic.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Koně.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Ke zmírnění klinicky manifestního kulhání předních končetin dospělých koní při resorpci kostní tkáně distální člunkovité (navikulární) kosti.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koní mladších 4 let z důvodu absence údajů o použití u rostoucích zvířat.

Nepoužívat u koní s poruchou funkce ledvin.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepodávat intravenózně.

3.4 Zvláštní upozornění

Tento veterinární léčivý přípravek lze použít až po řádném stanovení diagnózy na základě komplexního ortopedického vyšetření včetně podání lokálních anestetik a posouzení vhodnou zobrazovací metodou ke zjištění příčiny bolesti a povahy kostních lézí.

Klinické zlepšení kulhání nemusí být doprovázeno RTG změnami na navikulární kosti.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Při podávání bisfosfonátů buďte opatrní u koní s potížemi, které mají dopad na homeostázu minerálů nebo elektrolytů, například při hyperkalemické periodické paralýze či hypokalcémii.

Při použití veterinárního léčivého přípravku je třeba zajistit dostatečný přístup k pitné vodě. Pokud jsou pochybnosti o renální funkci, před podáním veterinárního léčivého přípravku by měly být posouzeny renální parametry. Příjem vody a výdeje moči by měl být po podání monitorovaný.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné samopodání injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může zvýšit riziko obtížného průběhu porodu u těhotných žen a negativně ovlivnit plodnost u mužů.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem zabraňte samopodání injekce.

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Koně:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Nervozita Olizování pysků, kolika Zívání
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Trhání hlavou Otok v místě injekčního podání ^a , bolest v místě injekčního podání Hrabání nohou Kopřivka Svědění
Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Nedostatečná funkce ledvin ^b

^a Přechodné.

^b Častěji u zvířat, kterým byla souběžně podávána nesteroidní antiflogistika. V těchto případech je vhodné zajistit doplnění tekutin a monitorovat funkci ledvin.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace..

Březost a laktace:

Použití není doporučováno během březosti nebo laktace.

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním nebo fetotoxickém účinku.

Laboratorní studie u potkanů a králíků prokázaly maternální toxicitu, zejména v pozdních fázích březosti.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Léky, jejichž toxicitu zhoršuje snížená hladina vápníku v séru (např. aminoglykosidová antibiotika) a přípravky snižující sérovou hladinu vápníku (např. tetracykliny) nepodávejte 72 hodin po podání kyseliny klodronové.

Při souběžném podávání potenciálně nefrotoxických látek, jako jsou NSAD (nesteroidní antiflogistika), postupujte se zvýšenou opatrností a zajistěte monitoraci ledvinové funkce.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

1,53 mg kyseliny klodronové /kg živé hmotnosti, což odpovídá 3 ml veterinárního léčivého přípravku /100 kg živé hmotnosti. Celkový objem rovnoměrně rozdělte k podání do dvou až tří různých míst injekčního podání.

Maximální dávka je 765 mg kyseliny klodronové na koně (jedna 15ml lahvička na koně > 500 kg). Nepřekračujte doporučenou dávku.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Při překročení dávky může dojít k nežádoucím účinkům. Při dvoj-, troj- a pětinasobku dávky se může objevit flémování, potřásání hlavou, pohyby krčního svalstva jako při dávení, hrabání, neklid, deprese, fascikulace a kolika. Může také dojít k postupnému nárůstu hladiny močovinového dusíku (BUN) a kreatininu v séru úměrně dávce. Při pětinasobné dávce kyseliny klodronové se u tří ze šesti koní objevily dočasné abnormality chůze – hypermetrie, spasticita nebo mírná ataxie. U dvou z osmi zvířat, která dostala trojnásobek doporučené dávky, došlo k erozi žláznaté sliznice. Tento jev nebyl pozorován u skupin s doporučenou dávkou nebo jejím dvojnásobkem.

U jednoho z osmi koní s trojnásobkem doporučené dávky byla na jednom z míst injekčního podání pozorována svalová atrofie o průměru 3 cm.

V klinické studii ověřující u 48 zvířat bezpečnost látky byly u 94 % zvířat po podání trojnásobné dávky pozorovány příznaky koliky. Ve většině případů stačilo ke zmírnění příznaků opakované provedení koně na ohlávce. Měsíční podávání jedné dávky v průběhu šesti měsíců nevedlo ke známkám předávkování.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

3.12 Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QM05BA02

4.2 Farmakodynamika

Kyselina klodronová je geminální bisfosfonát, který inhibuje resorpci kostí vazbou na krystaly hydroxyapatitu (čímž blokuje jejich tvorbu a rozpouštění) a navíc přímo inhibuje funkci osteoklastů. Má vysokou afinitu k pevné fázi fosforečnanu vápenatého a proto se hromadí v kostech, kde inhibuje tvorbu, agregaci a rozpouštění krystalů této sloučeniny. Kyselina klodronová dále vstupuje do kostní matrix, kde způsobuje resorpci osteoklastů, mění jejich morfologii a snižuje počet aktivních buněk bez ohledu na příčinu jejich aktivity. Dále zvyšuje objem kostní hmoty inhibicí její resorpce a zpomalením obměny kostní tkáně.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetický profil kyseliny klodronové (po jednorázovém intramuskulárním podání 765 mg kyseliny klodronové koním s navikulárním syndromem) je typické její rychlé vstřebání a delší terminální eliminační fáze. Biologický poločas eliminace z plazmy činí přibližně $11,8 \pm 12,5$ hodin (střední hodnota $\pm$ směrodatná odchylka). $C_{\max}$ je $7,5 \pm 1,7$ $\mu\text{g/ml}$ a čas do dosažení maximální koncentrace ($T_{\max}$) přibližně 0,6 hodiny.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

Pouze k jednorázovému použití; jakýkoli nepoužitý přípravek zlikvidujte.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte lahvičku v krabici.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička z čirého skla (typ I) se silikonizovanou gumovou zátkou, hliníkovým pertlem a plastovým flip-off víčkem. Lahvička obsahuje 15 ml roztoku.

Každá papírová krabice obsahuje 1 injekční lahvičku.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dechra Regulatory B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/088/15-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 25. 9. 2015

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

03/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).