

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Osphos 51 mg/ml injekční roztok pro koně

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

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

Čirý, bezbarvý injekční roztok, prakticky bez viditelných částic.

3. Cílové druhy zvířat

Koně.



4. Indikace pro použití

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

5. 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.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Tento veterinární léčivý přípravek lze použít až po řádném vyšetření kulhání včetně nervové blokády, popř. fixace kloubů a posouzení vhodnou zobrazovací metodou ke zjištění příčiny bolesti a povahy kostních lézí. Klinické zlepšení kulhání nemusí být doprovázeno zlepšením stavu navikulární kosti na RTG snímcích.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Při podávání bisfosfonátů buďte opatrní u koní s potížemi, které mají dopad na regulaci minerálů nebo elektrolytů v těle, 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 posouzené 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.

Březost a laktace:

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

Použití není doporučováno během březosti nebo laktace.

Laboratorní studie u potkanů a králíků prokázaly maternální toxicitu, zejména v pozdních fázích březosti. Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním a fetotoxickém účinku.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

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

Při souběžném podávání potenciálně nefrotoxických látek, jako jsou NSAD (nesteroidní antiflogistika), je třeba postupovat se zvýšenou opatrností a sledovat funkci ledvin.

Předávkování:

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, svalové záškuby a kolika. Může také dojít k postupnému nárůstu hladiny močovinového dusíku (BUN) a kreatininu v séru úměrně dávce. Při pětinasobné dávce kyseliny kloridové 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 žláz v žaludeční sliznici. 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 místa 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.

Hlavní inkompatibility:

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

7. 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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání.

1,53 mg kyseliny klodronové /kg živé hmotnosti, což odpovídá 3 ml přípravku/100 kg živé hmotnosti.

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

Nepřekračujte doporučenou dávku.

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

9. Informace o správném podávání

Celkový objem rovnoměrně rozdělte k podání do dvou až tří různých míst injekčního podání.

10. Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

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

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte lahvičku v krabici.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a injekční lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

Pouze k jednorázovému použití; jakýkoli nepoužitý přípravek zlikvidujte.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/088/15-C

Jedna 15ml injekční lahvička v kartónové krabici.

15. Datum poslední revize příbalové informace

03/2025

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Cymedica, spol. s r.o.,

Pod Nádražím 308/24,

268 01 Hořovice,

Česká republika,

+420 311 706 211

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace

