

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Osphos 51 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Kwas kłodronowy 51,00 mg
(w postaci 74,98 mg disodu kłodronianu czterowodnego)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Sodu wodorotlenek (do regulacji pH)
Woda do wstrzykiwań

Klarowny, bezbarwny roztwór, bez widocznych cząstek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do łagodzenia klinicznej kulawizny kończyn przednich związanej z procesami resorpcji kości trzeczki dalszej (kości łódkowatej) u dorosłych koni.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u koni, które nie ukończyły 4. roku życia, ze względu na brak danych dotyczących stosowania u zwierząt w okresie wzrostu.

Nie stosować u koni z zaburzeniami czynności nerek.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie podawać dożylnie.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować tylko po należyтым zdiagnozowaniu kulawizny i określeniu przyczyny bólu oraz charakteru zmian kostnych. W procesie diagnostycznym należy uwzględnić pełne badanie ortopedyczne, obejmujące również badanie w znieczuleniu miejscowym oraz diagnostykę obrazową.

Kliniczna poprawa stopnia kulawizny może nie mieć odzwierciedlenia w obrazie radiologicznym kości łódkowatej.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy zachować ostrożność w przypadku podawania bisfosfonianów koniom z zaburzeniami elektrolitowymi lub mineralnymi, np. hiperkaliemiczne porażenie okresowe, hipokalcemia. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy umożliwić odpowiedni dostęp do wody do picia. W przypadku braku pewności co do prawidłowej czynności nerek, przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy ocenić parametry ich czynności. Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy monitorować ilość spożywanej wody oraz oddawanego moczu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Przypadkowe wstrzyknięcie weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększyć ryzyko porodu z dystocją u ciężarnych kobiet i wpływać na płodność u mężczyzn.

Należy zachować ostrożność podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym, aby uniknąć samoiniekcji.

W przypadku samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Nerwowość Lizanie warg, kolka Nasilone ziewanie
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Potrząsanie głową Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ^a , ból w miejscu wstrzyknięcia ^a Grzebanie w ziemi Pokrzywka Świąd
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Niewydolność nerek ^b

^a Przemijające.

^b Częściej obserwowano u zwierząt jednocześnie przyjmujących NLPZ. W takich przypadkach należy wprowadzić stosowną terapię płynami oraz monitorować parametry czynności nerek.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży lub laktacji nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży lub laktacji.

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego lub toksycznego dla płodu.

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach wykazały działanie szkodliwe dla samicy, zwłaszcza w późnych stadiach ciąży.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Przez 72 godziny po podaniu kwasu kłodronowego nie należy stosować leków takich jak aminoglikozydy, których toksyczność może być nasilona przez zmniejszenie poziomu wapnia w surowicy krwi i leków takich jak tetracykliny, które mogą zmniejszyć stężenie wapnia w surowicy. Należy zachować ostrożność i monitorować czynność nerek przy jednoczesnym podawaniu leków o potencjalnie nefrotoksycznym działaniu, takich jak NLPZ.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

1,53 mg kwasu kłodronowego na kilogram masy ciała, co odpowiada 3 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 100 kg masy ciała. Podzielić całkowitą objętość do podania na 2 - 3 różne miejsca wstrzyknięcia.

Maksymalna dawka wynosi 765 mg kwasu kłodronowego na konia (jedna fiolka 15 ml na konia o masie ciała powyżej 500 kg). Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Działania niepożądane mogą wystąpić po przekroczeniu dawki. Po podaniu dwu-, trzy- i pięciokrotnie wyższej dawki mogą być obserwowane: odwijanie górnej wargi, potrząsanie głową, odruchy wymiotne, grzebanie kopytami, pobudzenie, osowiałość, drżenia pęczkowe mięśni i kolka. Może również wystąpić zależna od dawki tendencja do wzrostu stężenia azotu mocznikowego we krwi (ang. *blood urea nitrogen*, BUN) i kreatyniny. Po podaniu pięciokrotnie wyższej dawki kwasu kłodronowego u 3 spośród 6 koni wystąpiły przemijające zaburzenia chodu w tym hipermetria, spastyczność lub łagodna ataksja. Nadżerki śluzówki gruczołowej obserwowano u 2 z 8 zwierząt, którym podawano trzykrotnie wyższą dawkę leku. Nie obserwowano tego u zwierząt otrzymujących pojedynczą i podwójną dawkę.

U 1 z 8 koni, któremu podano trzykrotnie wyższą dawkę, zaobserwowano obszar atrofii mięśni o średnicy 3 cm w jednym z miejsc wstrzyknięcia.

W badaniu klinicznym przeprowadzonym u 48 zwierząt, zaobserwowano objawy kolki u 94% zwierząt, którym podano trzykrotnie wyższą dawkę. W celu złagodzenia objawów, w większości przypadków wystarczające było kilkukrotne lonżowanie. Podawanie pojedynczej dawki raz na miesiąc przez okres sześciu miesięcy nie doprowadziło do wystąpienia objawów przedawkowania.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwciężarobójczych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM05BA02

4.2 Dane farmakodynamiczne

Kwas kłodronowy to geminalny bisfosfonian, który hamuje resorpcję kości przez wiązanie się z kryształami hydroksyapatytu (hamując ich tworzenie i rozpad) oraz przez bezpośrednie oddziaływanie komórkowe na osteoklasty (hamując aktywność osteoklastów). Wykazuje wysokie powinowactwo do fosforanu wapnia w postaci stałej, a więc gromadzi się w kościach, gdzie hamuje powstawanie, agregację i rozpuszczanie kryształów fosforanu wapnia. Związany z macierzą kostną kwas kłodronowy ulega resorpcji przez osteoklasty i zmienia ich morfologię oraz zmniejsza liczbę aktywnych osteoklastów, niezależnie od przyczyny ich aktywności. Kwas kłodronowy powoduje zwiększenie masy kości poprzez hamowanie resorpcji kości i zmniejszenie obrotu kostnego.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Profil farmakokinetyczny po jednokrotnym podaniu domięśniowym 765 mg kwasu kłodronowego u koni ze zdiagnozowanym zespołem trzespaczkowym, charakteryzuje szybkie wchłanianie kwasu kłodronowego i dłuższa faza eliminacji. Okres półtrwania w osoczu wynosi około $11,8 \pm 12,5$ godziny (średnia $\pm$ odchylenie standardowe), $C_{\max}$ wynosi $7,5 \pm 1,7$ $\mu\text{g/ml}$ i czas do osiągnięcia maksymalnego stężenia ($T_{\max}$) wynosi około 0,6 godziny.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.
Do jednokrotnego użycia; pozostały produkt należy usunąć.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, zawierająca 15 ml roztworu kwasu kłodronowego, zamknięta korkiem z silikonowanej gumy, aluminiowym uszczelnieniem i plastikowym kapslem typu flip-off. Każde pudełko tekturowe zawiera 1 fiolkę.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 2472/15

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/10/2015

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).