1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Osphos 51 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:
Principio attivo:
Acido clodronico 51,00 mg
(equivalente a clodronato bisodico tetraidrato 74,98 mg)

Per l'elenco completo degli eccipienti, si veda la Sezione 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.
Soluzione limpida, incolore, praticamente priva di particelle visibili.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per alleviare la zoppia clinica associata ai processi di riassorbimento osseo del sesamoide distale (osso navicolare) dei cavalli adulti.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare endovena.
Non utilizzare su cavalli di età inferiore ai 4 anni poiché mancano dati relativi all'utilizzo su animali in fase di crescita.
Non utilizzare su cavalli con insufficienza renale.
Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il medicinale veterinario deve essere utilizzato solo dopo una diagnosi corretta che preveda un esame clinico ortopedico completo, che includa analgesia locale e tecniche di diagnostica per immagini appropriate, al fine di individuare la causa del dolore e la natura delle lesioni ossee.
Il miglioramento clinico del grado di zoppia può non essere correlato ad un cambiamento radiografico dell'aspetto dell'osso navicolare.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:
Prestare attenzione quando si somministrano bifosfonati a cavalli in condizioni che possono influenzare l'omeostasi di elettroliti o minerali, come ad es. la paralisi periodica ipercalemica, l'ipocalcemia.

Durante l'assunzione del prodotto, deve essere garantito un accesso adeguato all' acqua potabile. Nel caso di incertezza sulla funzionalità renale, prima di somministrare il prodotto, devono essere valutati i parametri renali. Dopo la somministrazione, devono essere monitorati il consumo di acqua e la produzione di urine.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:
L'auto-iniezione accidentale di questo prodotto può aumentare il rischio di travaglio in donne in gravidanza e influenzare la fertilità negli uomini.
Prestare attenzione quando si maneggia il prodotto per evitare l'auto-iniezione.
In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In uno studio clinico di campo effettuato su 142 cavalli, la somministrazione di acido clodronico a 1,19 mg/kg ha determinato le seguenti reazioni avverse:
comuni: nervosismo, leccamento del labbro, sbadiglio e coliche;
non comuni: oscillazione della testa, gonfiore transitorio e/o dolore nel sito di iniezione, scalpitio, orticaria e prurito.
Durante il periodo successivo all'autorizzazione, sono stati riportati, raramente, episodi di insufficienza renale, con una frequenza maggiore in animali esposti contemporaneamente ai FANS. In questi casi, deve essere istituita un'adeguata fluidoterapia e devono essere monitorati i parametri renali.
La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando la seguente convenzione:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali mostrano reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Studi di laboratorio su ratti e conigli hanno evidenziato l'esistenza di effetti tossici sulla madre, soprattutto nelle fasi avanzate della gestazione. Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o fetotossici.
La sicurezza del medicinale veterinario non è stata studiata su cavalle gravide o in allattamento, pertanto non è raccomandato l'uso del prodotto nelle cavalle durante la gravidanza o l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Farmaci come gli aminoglicosidi, la cui tossicità può essere aggravata da una riduzione del calcio sierico e farmaci come le tetracicline, che possono ridurre il calcio sierico, non devono essere somministrati per 72 ore dopo la somministrazione di acido clodronico.
La somministrazione contemporanea di farmaci potenzialmente nefrotossici, come i FANS, deve essere affrontata con cautela e devono essere monitorate le funzioni renali.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Solo iniezione intramuscolare. 1,53 mg di acido clodronico per kg di peso corporeo, corrispondenti a 3 ml del prodotto per 100 kg di peso corporeo. Dividere il volume totale in modo uniforme per la somministrazione in 2-3 siti di iniezione distinti.
La dose massima è di 765 mg di acido clodronico per cavallo (un flaconcino da 15 ml per cavallo >500 kg). Non superare la dose consigliata.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Possono verificarsi reazioni avverse quando la dose viene superata. A una dose superiore di 2, 3 o 5 volte possono essere osservati reazione di Flehmen, scuotimento della testa, conati di vomito, scalpitio, agitazione, depressione, fascicolazione muscolare e coliche. Si può inoltre verificare un aumento dose dipendente di azoto ureico nel sangue (BUN) e creatinina. A un dosaggio di acido clodronico 5 volte superiore, 3 su 6 cavalli hanno sviluppato anomalie dell'andatura temporanee tra cui ipermetria, spasticità o atassia lieve. Erosioni della mucosa ghiandolare sono state osservate in 2 su 8 animali con somministrazione del triplo del dosaggio raccomandato per il trattamento. Ciò non è stato osservato nei gruppi con somministrazione della dose corretta o del doppio di essa.
In 1 degli 8 cavalli a cui è stato somministrato il triplo della dose di trattamento raccomandata è stata osservata un'atrofia dell'area muscolare di 3 cm in uno dei siti di iniezione.

In uno studio clinico sulla sicurezza condotto su 48 animali sono stati osservati segni di colica nel 94% degli animali a cui è stato somministrato il triplo della dose di trattamento raccomandata. Nella maggior parte dei casi, la ripetuta conduzione a mano degli animali si è dimostrata efficace per alleviare i sintomi. La somministrazione mensile della dose corretta per sei mesi non ha causato sintomi di sovradosaggio.

4.11 Tempo di attesa

Carne e visceri: zero giorni.
Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: bifosfonati, acido clodronico.

Codice ATCvet: QM05BA02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'acido clodronico è un bifosfonato geminale che inibisce il riassorbimento osseo legandosi ai cristalli di idrossiapatite (inibendone la formazione e la dissoluzione) e tramite effetti cellulari diretti sugli osteoclasti (che inibiscono la funzione delle cellule osteoclaste). Esso ha un'alta affinità per il fosfato di calcio in fase solida e quindi si accumula nelle ossa, dove inibisce la formazione, l'aggregazione e la dissoluzione dei cristalli di fosfato di calcio. Legato a matrice ossea, l'acido clodronico entra negli osteoclasti adibiti al riassorbimento, ne altera la morfologia e riduce il numero di osteoclasti attivi, indipendentemente dalla causa della loro attività. L'acido clodronico aumenta la massa ossea inibendo il riassorbimento osseo e ritardando il rinnovo osseo.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il profilo farmacocinetico dopo una somministrazione intramuscolare singola di 765 mg di acido clodronico nei cavalli con diagnosi di sindrome navicolare è caratterizzato da un rapido assorbimento dell'acido clodronico e una fase di eliminazione terminale più lunga. L'emivita del plasma è di circa 11,8 ± 12,5 ore (media ± deviazione standard), C_{max} è 7,5 ± 1,7 µg/ml e il tempo di massima concentrazione (T_{max}) è di circa 0,6 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Idrossido di sodio (per aggiustamento pH)

Acqua per soluzione iniettabile

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario come confezionato per la vendita: 3 anni.
Esclusivamente monouso; il medicinale non utilizzato deve essere smaltito.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare il flaconcino nel confezionamento esterno.
Non conservare ad una temperatura superiore ai 30°C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola contenente un flaconcino di vetro trasparente (tipo I) con tappo in gomma siliconato, chiusura in alluminio e cappuccio di plastica flip-off, contenente 15 ml di soluzione di acido clodronico.
Ogni scatola di cartone contiene un flaconcino.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente un flaconcino da 15 ml A.I.C. n. 104791013

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09/10/2015
Data ultimo rinnovo: 20/05/2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agosto 2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

PARTICOLARI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Osphos 51 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli
Acido clodronico

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO

1 ml di soluzione contiene: Acido clodronico 51 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. CONFEZIONI

15 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli

6. INDICAZIONE

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

i.m.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: Zero giorni.
Uso non autorizzato in animali che producono latte destinato al consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

[Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo].

10. DATA DI SCADENZA

Scad.: {mese/anno}
Dopo la prima perforazione usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare ad una temperatura superiore ai 30°C.
Conservare il flaconcino nel confezionamento esterno.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

[Leggere il foglietto illustrativo.]

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104791013

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto:

Prevedere spazio per codice a barre a lettura ottica D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Etichetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Osphos 51 mg/ml soluzione iniettabile
Acido clodronico

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO

[51 mg/ml]

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

15 ml

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

i.m.

5. TEMPO DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot:

7. DATA DI SCADENZA

EXP:
Una volta aperto utilizzare immediatamente.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
Osphos 51 mg/ml
Soluzione iniettabile per cavalli

[1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE DELLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI, SE DIVERSI]

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Osphos 51 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli
Acido clodronico

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:
Principio attivo: Acido clodronico 51 mg
(equivalente a clodronato bisodico tetraidrato 74,98 mg)
Soluzione iniettabile limpida e incolore

4. INDICAZIONE

Per alleviare la zoppia clinica associata ai processi di riassorbimento osseo del sesamoide distale (osso navicolare) nei cavalli adulti.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare endovena.
Non utilizzare su cavalli di età inferiore ai 4 anni poiché mancano dati relativi all'utilizzo su animali in fase di crescita.
Non utilizzare su cavalli con insufficienza renale.
Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

In uno studio clinico di campo effettuato su 142 cavalli, la somministrazione di acido clodronico a 1,19 mg/kg ha determinato le seguenti reazioni avverse:
comuni: nervosismo, leccamento del labbro, sbadiglio e coliche;
non comuni: oscillazione della testa, gonfiore transitorio e/o dolore nel sito di iniezione, scalpitio, orticaria e prurito.
Durante il periodo successivo all'autorizzazione, sono stati riportati, raramente, episodi di insufficienza renale, con una frequenza maggiore in animali esposti contemporaneamente ai FANS. In questi casi, deve essere istituita un'adeguata fluidoterapia e devono essere monitorati i parametri renali.
La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando la seguente convenzione:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali mostrano reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Solo iniezione intramuscolare. 1,53 mg di acido clodronico per kg di peso corporeo, corrispondenti a 3 ml per 100 kg di peso corporeo.
La dose massima è di 765 mg di acido clodronico per cavallo (un flaconcino da 15 ml per cavallo >500 kg). Non superare la dose consigliata.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Dividere il volume totale in modo uniforme per la somministrazione in 2-3 siti di iniezione distinti.

10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri: Zero giorni.
Uso non autorizzato in animali che producono latte destinato al consumo umano.

11. PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare ad una temperatura superiore ai 30°C.
Conservare il flaconcino nel confezionamento esterno
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul confezionamento esterno e sull'etichetta del flaconcino.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Dopo la prima perforazione, utilizzare immediatamente.
Esclusivamente monouso; il medicinale non utilizzato deve essere smaltito.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:
Il medicinale veterinario deve essere utilizzato solo dopo una diagnosi corretta che preveda un esame clinico della zoppia (incluso nervi e/o articolazioni), combinato con tecniche di diagnostica per immagini appropriate, al fine di

individuare la causa del dolore e la natura delle lesioni ossee. Il miglioramento clinico del grado di zoppia può non essere correlato ad un cambiamento radiologico dell'aspetto dell'osso navicolare.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:
Prestare attenzione quando si somministrano bifosfonati a cavalli in condizioni che possono influenzare l'omeostasi di elettroliti o minerali, come ad es. paralisi periodica ipercalemica, ipocalcemia.
Durante l'assunzione del prodotto, deve essere garantito un accesso adeguato ad acqua potabile. Nel caso di incertezza sulla funzionalità renale, prima di somministrare il prodotto, devono essere valutati i parametri renali. Dopo la somministrazione, devono essere monitorati il consumo di acqua e la produzione di urina.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:
L'auto-iniezione accidentale di questo prodotto può aumentare il rischio di travaglio in donne in gravidanza e influenzare la fertilità negli uomini.
Prestare attenzione quando si maneggia il prodotto per evitare l'auto-iniezione.
In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:
Studi di laboratorio su ratti e conigli hanno evidenziato l'esistenza di effetti tossici sulla madre, soprattutto nelle fasi avanzate della gestazione. Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o fetotossici.
La sicurezza del medicinale veterinario non è stata studiata su cavalle gravide o in allattamento, pertanto non è raccomandato l'uso del prodotto nelle cavalle durante la gravidanza o l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:
Farmaci come gli antibiotici del gruppo degli aminoglicosidi, la cui tossicità può essere aggravata da una riduzione dei livelli di calcio nel sangue (siero), e come gli antibiotici del gruppo delle tetracicline, che possono ridurre i livelli di calcio nel sangue (siero), non devono essere somministrati per 72 ore dopo la somministrazione di acido clodronico.
La somministrazione contemporanea di farmaci potenzialmente nefrotossici, come i FANS, deve essere affrontata con cautela e devono essere monitorate le funzioni renali.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):
Possono verificarsi reazioni avverse quando la dose viene superata. A una dose superiore di 2, 3 o 5 volte possono essere osservati reazione di Flehmen, scuotimento della testa, conati di vomito, scalpitio, agitazione, depressione, contrazioni muscolari e coliche. Si può inoltre verificare un'aumento dose dipendente di azoto ureico nel sangue (BUN) e creatinina. A un dosaggio di acido clodronico 5 volte superiore, 3 su 6 cavalli hanno sviluppato anomalie dell'andatura temporanee tra cui ipermetria, spasticità o atassia lievi.
Erosioni della mucosa ghiandolare dello stomaco sono state osservate in 2 su 8 animali con somministrazione del triplo del dosaggio raccomandato per il trattamento. Ciò non è stato osservato nei gruppi con somministrazione della dose corretta o del doppio di essa.
In 1 degli 8 cavalli a cui è stato somministrato il triplo della dose di trattamento raccomandata è stata osservata un'atrofia dell'area muscolare di 3 cm in uno dei siti di iniezione.
In uno studio clinico sulla sicurezza condotto su 48 animali, sono stati osservati segni di colica nel 94% degli animali a cui è stato somministrato il triplo della dose di trattamento raccomandata. Nella maggior parte dei casi, la ripetuta conduzione a mano degli animali si è dimostrata efficace per alleviare i sintomi. La somministrazione mensile della dose corretta per sei mesi non ha causato sintomi di sovradosaggio.

Incompatibilità:
In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i materiali di scarto e i prodotti medicinali veterinari non utilizzati devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Agosto 2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Una scatola di cartone contiene un flaconcino da 15 ml.

Prevedere spazio per codice a barre