PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Osphos 51 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:
klodronsyra 51,00 mg
(Motsvarar klodronatdinatriumtetrahydrat 74,98 mg)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

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

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 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 hjälpämnena.
Administrera inte intravenöst.

3.4 Särskilda varningar

Läkemedlet bör endast användas efter en korrekt diagnos, som kombinerar en komplett ortopedisk, klinisk undersökning, inklusive lokal smärtstillning och lämpliga tekniker för bildanalys, för att identifiera smärtorsaken och benskadornas karaktär.
Klinisk förbättring av hältan åtföljs inte alltid av radiografiska förändringar i strålbenets utseende.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Var försiktig vid administrering av bisfosfonater till hästar med tillstånd som påverkar systemen för reglering av mineraler eller elektrolyter, t.ex. hyperkalemisk periodisk paralyseller hypokalcemi. Tillräcklig tillgång till dricksvatten ska säkerställas när läkemedlet används. Om osäkerhet angående njurfunktionen råder ska njurvärden mätas innan administrering av läkemedlet. Vattenkonsumtion och urinproduktion ska följas upp efter administrering.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Oavsiktlig självinjektion av detta läkemedel kan öka risken för obstruerad förlossning 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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

Dräktighet och laktation:
Användning rekommenderas inte under dräktighet eller laktation.
Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte gett några belägg för teratogena eller fosterskadande effekter.
Laboratoriestudier på råtta och kanin har visat belägg för modertoxiska effekter, särskilt under sena stadier av dräktigheten.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Läkemedel såsom aminoglykosider, vars toxicitet kan förvärras av en minskning av serumkalcium, och läkemedel såsom tetracykliner, som kan reducera serumkalcium, bör inte ges under 72 timmar efter administrering av klodronsyra.
Samtidig adminstrering av potentiellt nefrotoxiska läkemedel, så som icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID), ska ske med försiktighet och njurfunktionen ska följas upp.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär injektion.
1,53 mg klodronsyra per kg kroppsvikt, vilket motsvarar 3 ml av läkemedlet per 100 kg kroppsvikt.
Dela den totala volymen jämnt för administrering vid 2 till 3 separata injektionsställen.
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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Biverkningar kan inträffa när doseringen överskrids. Vid 2x, 3x och 5x dosen, kan flemande grimas, huvudskakning, kväljning, skrapande med hoven, rastlöshet, depression, muskelryckningar och kolik observeras. Ett dosrelaterat samband kan också förekomma för ökningar av ureakväve i blodet (BUN) och kreatinin. Vid 5x dosen av klodronsyra, utvecklade 3 av 6 hästar tillfälliga rörelsestörningar inklusive hypermetri, spasticitet eller mild ataxi. Erosioner i körtelslemhinnan i magsäcken 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.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.
Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM05BA02

4.2 Farmakodynamik

Klodronsyra är en geminal bisfosfonat som hämmar benresorption genom att binda till hydroxiapatitkristaller (hämmar deras bildning och upplösning) och genom direkta cellulära effekter på osteoklaster (inhibering av osteoklasternas cellfunktion). Den har en hög affinitet till kalciumfosfat i fast form och ackumuleras därför i ben, där den hämmar bildning, samling och upplösning av kalciumfosfatkristaller. Bunden till benmatris, tränger sig klodronsyra in i resorberande osteoklaster, förändrar deras morfologi och minskar antalet aktiva osteoklaster, oavsett orsaken till

osteoklastaktiviteten. Klodronsyra ökar benmassan genom att hämma benresorption och hämmar benomsättningen.

4.3 Farmakokinetik

Den farmakokinetiska profilen efter en enda intramuskulär administrering av 765 mg klodronsyra hos hästar med diagnosen strålbenssyndrom kännetecknas av snabb absorption av klodronsyra och en längre terminal elimineringsfas. Plasmans halveringstid är ungefär 11,8 ± 12,5 timmar (medelvärde ± standardavvikelse), C_{max} är 7,5 ± 1,7 µg/mL och tiden till maximal koncentration (T_{max}) är ungefär 0,6 timmar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.
Endast för engångsbruk; eventuellt kvarvarande läkemedel måste kasseras.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.
Förvara behållaren i ytterkartongen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av klart glas (typ I), med silikoniserad gummipropp, aluminiumförslutning och ett plastsnäpplock, innehållande 15 ml klodronsyralösning.
Varje pappkartong innehåller 1 injektionsflaska.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr. 51366

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2015-09-24

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

25.2.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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