

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Osphos 51 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

1 ml zawiera:

### **Substancja czynna:**

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

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny, bezbarwny roztwór, bez widocznych cząstek.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Konie.

### **4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

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

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie podawać dożylnie.

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.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Produkt należy stosować tylko po należyтым zdiagnozowaniu kulawizny i określenia 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.

### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Należy zachować ostrożność w przypadku podawania bisfosfonianów koniom z zaburzeniami elektrolitowymi lub mineralnymi, np. hiperkaliemiczne porażenie okresowe, hipokalcemia.

Podczas stosowania produktu należy umożliwić odpowiedni dostęp do wody do picia. W przypadku braku pewności co do prawidłowej czynności nerek, przed podaniem produktu należy ocenić

parametry ich czynności. Po podaniu produktu należy monitorować ilość spożywanej wody oraz oddawanego moczu.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

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

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

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

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

W badaniu klinicznym, po podaniu 142 koniom kwasu kłodronowego w dawce 1,19 mg/kg masy ciała odnotowano następujące działania niepożądane: (często) nerwowość, oblizywanie warg, ziewanie, kolka, (niezbyt często) potrząsanie głową, przemijający obrzęk i (lub) ból w miejscu wstrzyknięcia, grzebanie kopytami, pokrzywka, świąd.

Po wprowadzeniu produktu do obrotu w rzadkich przypadkach zgłaszano wystąpienie niewydolności nerek, którą obserwowano częściej u zwierząt leczonych jednocześnie niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). W takich przypadkach należy zastosować odpowiednie leczenie płynami oraz monitorować parametry czynności nerek.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7 Stosowanie w ciąży i laktacji**

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach wykazały działanie szkodliwe dla matki, zwłaszcza w późnych stadiach ciąży. Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego lub toksycznego dla płodu.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego u kłacz ciężarnych lub w okresie laktacji nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania produktu u kłacz w okresie ciąży i laktacji.

#### **4.8 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 nasiloną 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.

#### **4.9 Dawkowanie i droga podawania**

Wyłącznie podanie domięśniowe.

1,53 mg kwasu kłodronowego na kilogram masy ciała, co odpowiada 3 ml produktu 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 fiołka 15 ml na konia o masie ciała powyżej 500 kg). Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

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.

#### **4.11 Okres karencji**

Tkanki jadalne: zero dni.

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

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: bisfosfoniany, kwas kłodronowy.

Kod ATCvet: QM05BA02

#### **5.1 Właściwości 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.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Profil farmakokinetyczny po jednokrotnym podaniu domięśniowym 765 mg kwasu kłodronowego u koni ze zdiagnozowanym zespołem trzespczkowym, 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.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sodu wodorotlenek (do regulacji pH)

Woda do wstrzykiwań

## **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

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

## **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.  
Do jednokrotnego użycia; pozostały produkt należy usunąć.

## **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

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

## **6.5 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.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usuwać w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Holandia

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2472/15

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

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

## **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**