

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Osphos 51 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni

**[1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY]**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Osphos 51 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni
Kwas kłodronowy

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

Substancja czynna:
Kwas kłodronowy 51 mg
(w postaci 74,98 mg disodu kłodronianu czterowodnego)

Klarowny, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

5. 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Wyłącznie podanie domięśniowe.

1,53 mg kwasu kłodronowego na kilogram masy ciała, co odpowiada 3 ml na 100 kg masy ciała. 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Podzielić całkowitą objętość do podania na 2–3 różne miejsca wstrzyknięcia.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: zero dni.

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

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności (EXP) podanego na pudełku i etykiecie fiolki. EXP oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

Do jednokrotnego użycia; pozostały produkt należy usunąć.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Produkt należy stosować tylko po należytym 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

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

Należy umożliwić odpowiedni dostęp do wody pitnej podczas stosowania produktu. 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 tego 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.

Ciąża i laktacja:

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Przez 72 godziny po podaniu kwasu kłodronowego nie należy stosować leków takich jak antybiotyki z grupy aminoglikozydów, których toksyczność może być nasiloną przez zmniejszenie poziomu wapnia w krwi (surowicy) i leków takich jak antybiotyki z grupy tetracyklin, które mogą zmniejszyć stężenie wapnia w krwi (surowica).

Należy zachować ostrożność i monitorować czynność nerek przy jednoczesnym podawaniu leków o potencjalnie nefrotoksycznym działaniu, takich jak NLPZ.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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 żołądka obserwowano u 2 z 8 zwierząt, którym podawano trzykrotnie wyższą dawkę leku. Nie obserwowano tego w grupach 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 objawów przedawkowania.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Jedna fiolka 15 ml w pudełku tekturowym.