

PAKKAUSSELOSTE
Osphos 51 mg/ml injektioneste, liuos, hevoselle

[1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE, JOS ERI]

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Osphos 51 mg/ml injektioneste, liuos, hevoselle
klodronihappo

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine: klodronihappo 51 mg
(vastaa 74,98 mg dinatriumklodronaattitetrahydraattia)

Kirkas, väritön injektioneste, liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Sädeluun luuresorptioon liittyvän kliinisen etujalan ontuman lieventäminen aikuisilla hevosilla.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa antaa laskimoon.

Ei saa käyttää alle 4-vuotiaille hevosille, koska tietoa käytöstä kasvaville eläimille ei ole.

Ei saa käyttää hevosille, joilla on munuaisten vajaatoimintaa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kliinisessä kenttätutkimuksessa, jossa klodronihappoa annettiin 1,19 mg/kg 142 hevoselle, haittavaikutusten esiintyvyys oli seuraava: yleisesti esiintyi hermostuneisuutta, huulien lipomista, haukottelua ja koliikkia; melko harvinaisia olivat pään nyökyttäminen, injeksiokohdan ohimenevä turvotus ja/tai kipu, kuopiminen, nokkosihottuma ja kutina.

Munuaisten vajaatoimintatapauksia on ilmoitettu harvinaisissa tapauksissa valmisteen markkinoille tulon jälkeen. Niitä on havaittu useammin eläimillä, jotka ovat saaneet samanaikaisesti tulehduskipulääkkeitä (NSAID-lääkkeitä). Näissä tapauksissa eläimelle on aloitettava asianmukainen nestehoito ja tarkkailtava munuaisarvoja.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritetään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)

- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Hevonen.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Injektio vain lihakseen. 1,53 mg klodronihappoa painokiloa kohden (mikä vastaa 3 ml/100 kg). Enimmäisannos on 765 mg klodronihappoa hevosta kohden (yksi 15 ml:n injektio-pullo > 500 kg:n painoista hevosta kohden). Suositeltua annosta ei saa ylittää.

9. ANNOSTUSOHJEET

Jaa kokonaismäärä tasan annettavaksi 2–3 erilliseen injektio-kohtaan.

10. VAROAIKA

Teurastus: Nolla vrk.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 30 °C.

Pidä injektio-pullo ulkopakkauksessa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja etiketissä. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Käytä lävistetty pakkaus heti.

Kertakäyttöön. Jäljelle jäänyt valmiste on hävitettävä.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Eläinlääkevalmistetta on käytettävä vasta asianmukaisen ontumatutkimuksen jälkeen (mukaan lukien hermo- ja/tai nivelpuudutus) yhdessä asianmukaisen kuvantamisen kanssa kivun syyn ja luuvammojen luonteen määrittämiseksi. Sädeluun radiologinen ulkonäkö ei välttämättä muutu, vaikka ontuma parantuisi kliinisesti.

Eläimiä koskevat erityiset varoimet:

Noudata varovaisuutta, kun käytät bisfosfonaatteja hevosille, joiden kivennäisaine- tai elektrolyyttisäätelyjärjestelmät ovat häiriintyneet, esim. hyperkaleemisen periodisen paralyysin ja matalan veren kalsiumpitoisuuden (hypokalsemian) yhteydessä.

Tämän valmisteen käytön aikana on varmistettava, että eläimelle on tarjolla juomavettä riittävästi. Jos munuaisten toiminnasta ei ole varmuutta, munuaisarvot on määritettävä ennen valmisteen antoa. Veden kulutusta ja erityyvä virtsamäärää on seurattava valmisteen annon jälkeen.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Valmisteen vahinkoinjektio voi lisätä synnytyshäiriöriskiä raskaana olevilla naisilla ja vaikuttaa miesten hedelmällisyyteen.

Noudata varovaisuutta valmisteen käsittelyssä vahinkoinjektion välttämiseksi.

Jos vahingossa injisoi itseesi valmistetta käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys ja maidon erittyminen/imetyks:

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaneilla on löydetty näyttöä emälle toksisista vaikutuksista etenkin myöhäisissä tiineysvaiheissa. Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaneilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista tai sikiötoksisista vaikutuksista.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu tiineillä tai imettäville tammoilla. Valmisteen käyttöä tammoilla ei suositella tiineyden tai imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Lääkkeitä, kuten aminoglykosidiryhmään kuuluvia antibiootteja, joiden toksisuus saattaa lisääntyä veren (seerumin) kalsiumpitoisuuden laskiessa, ja lääkkeitä, kuten tetrasykliiniryhmään kuuluvia antibiootteja, jotka voivat laskea veren (seerumin) kalsiumpitoisuutta, saa käyttää vasta 72 tunnin kuluttua klodronihapon antamisesta.

Munuaisille mahdollisesti haitallisten lääkkeiden, kuten tulehduskipulääkkeiden, samanaikaiseen käyttöön on suhtauduttava varoen ja munuaistoimintaa on seurattava.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Haittavaikutuksia voi esiintyä, jos ohjeannos ylitetään. Jos annos ylitetään 2-, 3- ja 5-kertaisesti, voidaan havaita flehmen-reaktioita, pään ravistelua, kaulan ojentelua ja yökkäilynkaltaisia kaulan lihaskouristuksia, kuopimista, levottomuutta, masentuneisuutta, lihasten nykimistä ja koliikkia. Veren ureatyyppi (BUN) ja kreatiini saattavat myös nousta annoksen suurentuessa. Viisinkertaisella klodronihappoannoksella kolmella hevosella kuudesta havaittiin tilapäisiä askelhäiriöitä, kuten jalkojen liikelaaajuuden suurenemista (hypermetriaa), lihasjäykkyyttä (spastisuutta) tai lievää liikkeiden haparointia (ataksiaa). Kolminkertaisella annoksella verrattuna ohjeannokseen, kahdella eläimellä kahdeksasta havaittiin mahalaukun limakalvon rauhasalueen syöpymiä. Tätä ei havaittu ryhmissä, joissa annos oli 1- tai 2-kertainen.

Yhdellä kahdeksasta hevosesta, joille annettiin kolminkertainen annos, havaittiin yhdessä injektiokohdassa halkaisijaltaan 3 cm:n kokoisella alueella lihasten surkastumista.

Kliinisessä turvallisuustutkimuksessa, jossa oli mukana 48 eläintä, havaittiin ähkyoireita 94 %:lla eläimistä, joilla ohjeannos ylitettiin 3-kertaisesti. Useimmissa tapauksissa oireita voitiin lievittää toistuvalla taluttamisella.

Ohjeannos (1x) kuukausittain annettuna yhteensä kuuden kuukauden ajan ei aiheuttanut yliannostusoireita.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, tätä eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

25.3.2021

15. MUUT TIEDOT

Yksi 15 ml:n injektiopullo kartonkikotelo kohti.

BIPACKSEDEL FÖR:
Osphos 51 mg/ml
Injektionsvätska, lösning för häst

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Osphos 51 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst
klodronsyra

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:
Aktiv substans: klodronsyra 51 mg
(Motsvarar 74,98 mg av dinatriumklodronattetrahydrat)
Klar, färglös injektionsvätska, lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

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

5. KONTRAIKATIONER

Administrera inte intravenöst.

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 känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

I en klinisk fältstudie resulterade administrering av klodronsyra i en dos om 1,19 mg/kg till 142 hästar i följande frekvens av biverkningar: Vanliga: nervositet, läppslickande, gäspningar och kolik; Mindre

vanliga: guppande huvudrörelser, övergående svullnad och/eller smärta vid injektionsstället, skrapande med hoven på marken, nässelutslag och klåda.
Fall av njursvikt har, i sällsynta fall, rapporterats under perioden efter marknadsintroduktion. Dessa händelser observerades oftare hos djur som samtidigt utsattes för icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID). I dessa fall ska lämplig vätskebehandling påbörjas och njurvården följas upp.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Häst.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för intramuskulär injektion. 1,53 mg klodronsyra per kg kroppsvikt, vilket motsvarar 3 ml per 100 kg kroppsvikt.

Den maximala dosen är 765 mg klodronsyra per häst (en 15 ml flaska per häst > 500 kg). Överskrid inte den rekommenderade dosen.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Dela den totala volymen jämnt för administrering vid 2 till 3 separata injektionsställen.

10. KARENSTID

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30°C.

Förvara förpackningen i ytterkartongen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

Endast för engångsbruk; eventuellt kvarvarande läkemedel måste kasseras.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Det veterinärmedicinska läkemedlet bör endast användas efter en ordentlig hältundersökning (blockering av nerv och/eller led), i kombination med lämplig bildanalys, för att identifiera smärtorsaken och benskadornas karaktär. Klinisk förbättring av hälsa kanske inte åtföljs av förändringar i strålbenets radiologiska utseende.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Var försiktig vid administrering av bisfosfonater till hästar med tillstånd som påverkar systemen för reglering av mineraler eller elektrolyter, t.ex. hyperkalemisk periodisk paralyt eller låg kalciumhalt i blodet (hypokalcemi).

Tillräcklig tillgång till dricksvatten ska säkerställas när läkemedlet används. Om osäkerhet angående njurfunktionen råder ska njurvärden mätas innan läkemedlet ges. Vattenkonsumtion och urinproduktion ska följas upp efter administrering.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Oavsiktlig självinjektion anges öka risken för förlossningshinder hos gravida kvinnor och påverka fertiliteten hos män.

Försiktighet bör iaktas vid hantering av läkemedlet för att undvika självinjektion.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier med råttor och kaniner har visat på modertoxiska effekter, särskilt under sena stadier av dräktigheten. Laboratoriestudier med råttor och kaniner har inte givit belägg för teratogena eller fostertoxiska effekter.

Säkerheten för detta veterinärmedicinska läkemedel har inte studerats hos dräktiga eller digivande ston. Användning av läkemedlet till dräktiga eller digivande ston rekommenderas inte.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Läkemedel såsom antibiotika från gruppen aminoglykosider, vars toxicitet kan förvärras av en minskning av (serum) kalciumnivån i blodet, och läkemedel som antibiotika från tetracyklingruppen, som kan reducera (serum) kalciumnivån i blodet, bör inte ges under 72 timmar efter administrering av klodronsyra.

Samtidig användning av läkemedel som kan orsaka njurskada, så som icke-steroida antiinflammatoriska medel (så kallade NSAID), ska ske med försiktighet och njurfunktionen ska följas upp.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

Biverkningar kan inträffa när dosering 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 ökning av ureakväve i blodet (BUN) och kreatinin. Vid 5x dosen av klodronsyra, utvecklade 3 av 6 hästar tillfälliga rörelsestörningar inklusive överdrivna benrörelser (hypermetri), ökad muskeltonus (spasticitet) eller milda koordinationsstörningar (ataxi).

Erosioner i magens körtelslemhinna 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.

Inkompatibiliteter:

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

25.3.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

En 15 ml flaska per kartong.