

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Osphos 51 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

klodronsyra 51 mg

(Motsvarar 74,98 mg klodronatdinatriumtetrahydrat)

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

3. Djurslag

Häst.



4. Användningsområden

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

5. 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 hjälpämnen.

Administrera inte intravenöst.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

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 hälta kanske inte åtföljs av förändringar i strålbenets radiologiska utseende.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Var försiktig vid administrering av bisfosfonater till hästar med tillstånd som påverkar systemen för reglering av mineraler eller elektrolyter, t.ex. hyperkalemisk periodisk paralys 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 av detta läkemedel anges öka risken för förlossningshinder 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.

Dräktighet och digivning:

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

Användning rekommenderas inte under dräktighet eller digivning.

Laboratoriestudier på råtta och kanin har visat belägg för modertoxiska effekter, särskilt under sena stadier av dräktigheten.

Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte gett några belägg för teratogena eller fosterskadande effekter.

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:

Biverkningar kan inträffa när dosering överskrids. Vid 2x, 3x och 5x dosen, kan flemande grimas, huvudskakning, kvälning, skrapande med hoven, rastlöshet, depression, muskelryckningar och kolik observeras. Ett dosrelaterat samband kan också förekomma för öknings 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.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. 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. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

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.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

9. Råd om korrekt administrering

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

10. Karenstider

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 behållaren i yttre kartongen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och injektionsflaskans etikett efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

Endast för engångsbruk; eventuellt kvarvarande läkemedel måste kasseras.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr. 51366 (SE)

En 15 ml injektionsflaska förpackad i en pappkartong.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

25.02.2025

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products Ab
Rotebergsvägen 9
192 78 Sollentuna
Sverige
Tel: +46 (0)8325355

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information