

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 klodronowy 51,00 mg

(co odpowiada 74,98 mg disodu klodronianu 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 trzeszczki dalszej (kości łódkowatej) u dorosłych koni.

4.3 Przeciwwskazania

Nie podawać dożylnie.

Nie stosować u koni w wieku poniżej 4 lat z powodu braku danych dotyczących stosowania u rosnących zwierząt.

Nie stosować u koni z zaburzeniami czynności nerek.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Niniejszy leczniczy produkt weterynaryjny należy stosować tylko po odpowiednim zdiagnozowaniu kulawizny, składającym się z pełnego ortopedycznego badania klinicznego z lokalną analgezą w połączeniu z odpowiednim obrazowaniem w celu określenia przyczyny bólu i charakteru zmian kostnych.

Poprawie klinicznej stopnia kulawizny może nie towarzyszyć poprawa wyglądu radiologicznego kości łódkowatej.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Należy zachować ostrożność w przypadku podawania bisfosfonianów koniom w warunkach wpływających na homeostazę minerałów lub elektrolitów, np. hiperkalemiczne porażenie okresowe, hipokalcemia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

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

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

Po przypadkowej 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 podawanie kwasu kłodronowego w dawce 1,19 mg/kg masy ciała u 142 koni spowodowało następujące częstotliwości występowania działań niepożądanych: nerwowość, lizanie warg, ziewanie i kolki występowały często; ruchy głowy, przemijający obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, grzebanie w ziemi, pokrzywka i świąd występowały niezbyt często.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 zwierząt wykazujących działanie niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)

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.

Bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego nie badano u kłaczy ciężarnych lub w okresie laktacji. Stosowanie produktu u kłaczy w okresie ciąży i laktacji nie jest zalecane.

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.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie wyłącznie domięśniowe 1,53 mg kwasu kłodronowego na kilogram masy ciała, co odpowiada 3 ml 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 fiolka 15 ml na konia > 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 2x, 3x i 5x dawki leczniczej można zaobserwować flehmen (odwijanie górnej wargi), potrząsanie głową, odruchy wymiotne, drapanie, pobudzenie, depresję, fascykulację mięśni i kolkę. Może również wystąpić związana z dawką tendencja do wzrostu stężenia azotu mocznikowego we krwi (BUN) i kreatyniny.

Po podaniu 5x 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 3x zalecanej dawki leku. Nie obserwowano tego w grupach otrzymujących 1x lub 2x dawki.

U jednego z 8 koni, któremu podano 3x zalecanej dawki leczniczej, 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 3x zalecanej dawki leku. W większości przypadków powtarzane ręczne wyprowadzanie na spacer było wystarczające do złagodzenia objawów. Podawanie raz w miesiącu dawki 1x przez okres sześciu miesięcy nie doprowadziło do 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 komórek osteoklastów). Wykazuje wysokie powinowactwo do fazy stałej fosforanu wapnia, 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, zmniejsza liczbę aktywnych osteoklastów, niezależnie od przyczyny aktywności osteoklastów. Kwas kłodronowy zwiększa masę kości poprzez hamowanie resorpcji kości i opóźnianie obrotu kostnego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Profil farmakokinetyczny po jednorazowym podaniu domięśniowym 765 mg kwasu kłodronowego u koni ze zdiagnozowanym zespołem trzeczkwym, 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 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: 2 lata.
Do jednorazowego użytku; pozostały produkt należy usunąć.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka szklana (typ I) z korkiem z gumy chlorobutylovej, aluminiowym uszczelnieniem i plastikowym wieczkiem, zawierająca 15 ml roztworu kwasu kłodronowego.
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 Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Wielka Brytania

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO