

B. ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA 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 Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Wielka Brytania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Wielka Brytania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

Substancja czynna: Kwas kłodronowy 51 mg
(co odpowiada 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 trzyczekki dalszej (kości łódkowatej) u dorosłych koni.

5. 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

Częstość 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)

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie wyłącznie 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 > 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 PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym.

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

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Do jednorazowego użytku; pozostały produkt należy usunąć.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Produkt leczniczy weterynaryjny należy stosować tylko po odpowiedniej analizie kulawizny (w tym nerwów i (lub) blokowania stawu), w połączeniu z odpowiednim obrazowaniem w celu określenia

przyczyny bólu i charakteru zmian kostnych. Poprawie klinicznej kulawizny może nie towarzyszyć poprawa wyglądu radiologicznego kości łódkowatej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Należy zachować ostrożność w przypadku podawania bisfosfonianów koniom w warunkach wpływających na mechanizmy regulacji 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.

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.

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

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 nasilona przez zmniejszenie poziomu wapnia w krwi (surowicy) i leków takich jak antybiotyki z grupy tetracyklin, które mogą zmniejszyć stężenie wapnia w krwi (surowica).

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

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, drżenie 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 żołądka 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.

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, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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 fiołka 15 ml w pudełku tekturowym.