

## FYLGISEDILL

### 1. Heiti dýralyfs

Ospfos 51 mg/ml stungulyf, lausn handa hestum

### 2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

#### Virkt innihaldsefni:

Klódrónsýra 51 mg

(jafngildir 74,98 mg af klódrónattvínatríumtetrahýdrati)

Tær, litlaus lausn, nánast laus við sjáanlegar agnir.

### 3. Markdýrategundir

Hestar.



### 4. Ábendingar fyrir notkun

Til að draga úr klínískri helti í framfæti sem tengist uppsogsferlum bátsbeinsins (navicular bone) hjá fullorðnum hestum.

### 5. Frábendingar

Gefið ekki hestum yngri en 4 ára vegna skorts á upplýsingum varðandi notkun hjá dýrum í vexti.

Gefið ekki hestum með skerta nýrnastarfsemi.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

Gefið ekki í bláæð.

### 6. Sérstök varnaðarorð

#### Sérstök varnaðarorð:

Dýralyfið á einungis að nota eftir viðeigandi rannsókn á heltinni (þ.m.t. tauga- og/eða liðblokk) ásamt viðeigandi myndgreiningu, í því skyni að greina orsök sársaukans og eðli meinsemda í beinum.

Þótt klínískur bati á helti komi fram er ekki víst að breytingar á bátsbeininu sjáist við myndgreiningu.

#### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Gætið varúðar þegar bisfosfónöt eru gefin hestum með sjúkdóma sem hafa áhrif á steinefna- eða blóðsaltajafnvægi, t.d. bilkvæma lömun vegna blóðkalíumhækkunar eða blóðkalsíumlækkun.

Tryggja skal nægan aðgang að drykkjarvatni þegar dýralyfið er notað. Ef óvissa er um nýrnastarfsemina skal meta nýrnagildi áður en dýralyfið er gefið. Fylgjast skal með vatnsneyslu og þvaglátum eftir lyfjagjöf.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slyzni getur það aukið hættuna á fæðingarerfiðleikum hjá þunguðum konum og haft áhrif á frjósemi hjá körlum. Gæta skal varúðar þegar dýralyfið er handleikið til að sprauta ekki sjálfan sig fyrir slyzni. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slyzni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

#### Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Ekki er mælt með notkun dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Rannsóknir á rottum og kanínum hafa sýnt fram á eiturverkanir á móður, sérstaklega á síðari stigum meðgöngu.

Rannsóknir á rottum og kanínum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir eða eiturverkanir á fóstur.

#### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Lyf eins og sýklalyf úr flokki amínóglýkósíða sem geta haft auknar eiturverkanir við lækun á kalsíummagni í blóði (sermi) og lyf eins og sýklalyf úr flokki tetrasýklína sem geta lækkað kalsíummagn í blóði (sermi), má ekki gefa í 72 klukkustundir eftir gjöf klódrónsýru.

Gæta skal varúðar við samhliðanotkun lyfja sem hugsanlega geta haft eiturverkanir á nýru, svo sem NSAID (bólgyeyðandi gigtarlyf) og fylgjast skal með nýrnastarfsemi.

#### Ofskömmtnun:

Aukaverkanir geta komið fram þegar gefinn er of stór skammtur. Við tvöfalda, þrefalda og fimmfalda skammta geta komið fram einkenni eins og að fýla grön, höfuðhristingur, dýrin kúgast, krafs, æsingur, deyfð,

vöðvatitringur og hrossasótt. Einnig getur komið fram skammtaháð tilhneiging til hækkunar á blóðúreantrí (BUN) og kreatíníní. Við fimmfalda skömmtnun klódrónsýru kom fram tímabundið afbrigðilegt göngulag hjá 3 af 6 hestum, þ.m.t. óstyrkur í gangi, síbeygjukrampar eða vægt ósamhæfðar hreyfingar.

Fleiður í kirtilslímhúð sást hjá 2 af 8 dýrum sem fengu þrefaldan ráðlagðan skammt. Þetta kom ekki fram hjá hópunum sem fengu ráðlagðan skammt eða tvöfalda skammt.

Hjá einum af 8 hestum sem fengu þrefaldan ráðlagðan skammt kom fram 3 cm vöðvarýrnunarsvæði á einum af stungustöðunum.

Í klínískri rannsókn á öryggi lyfsins sem gerð var á 48 dýrum komu merki um hrossasótt fram hjá 94% dýra sem fengu þrefaldan ráðlagðan skammt. Í flestum tilvikum nægði að ganga með hestinn í taumi til að lina einkenni. Mánaðarleg gjöf á ráðlagðs skammts í samtals sex mánuði leiddi ekki til einkenna ofskömmtnunar.

#### Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

## **7. Aukaverkanir**

Hestar:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Taugaveiklun Varir sleiktar, hrossasótt Auknir geispar
Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Óstöðugleiki í höfuðhreyfingum Þroti á stungustað <sup>a</sup> , verkur á stungustað <sup>a</sup> Krafs í jörðu Ofsakláði Kláði

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Nýrnabilun <sup>b</sup>
--	-------------------------

<sup>a</sup> Skammvinnur.

<sup>b</sup> Aukin tíðni sást hjá dýrum sem voru samhliða útsett fyrir NSAID (bólgyeyðandi gigtarlyf). Í þeim tilvikum skal beita viðeigandi vökvameðferð og fylgjast með nýrnagildum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

## 8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í vöðva.

1,53 mg af klódrónsýru á hvert kg líkamsþyngdar jafngildir 3 ml á hver 100 kg líkamsþyngdar. Hámarksskammturinn er 765 mg af klódrónsýru fyrir hvern hest (eitt 15 ml hettuglas fyrir hvern hest >500 kg). Ekki má gefa meira en ráðlagðan skammt.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

## 9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Skiptið heildarrúmmálinu jafnt niður til inndælingar á 2 til 3 aðskilda stungustaði.

## 10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: Núll dagar.

Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

## 11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið í látið í ytri umbúðum.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiðanum á hettuglasinu á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

Einnota; farga skal öllum lyfjaleifum.

## 12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

### **13. Flokkun dýralyfsins**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

### **14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir**

IS/2/15/013/01

Eitt 15 ml hettuglas í pappaöskju.

### **15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins**

Mars 2025 Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Tengiliðaupplýsingar**

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holland

Sími: 544 2240/820 2240

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Dýraheilsa ehf, P.O. Box 374, 602 Akureyri, Ísland.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

### **17. Aðrar upplýsingar**