

**FYLGISEDILL FYRIR:**  
**Osphos 51 mg/ml**  
**Stungulyf, lausn handa hestum**

**1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR**

**Markaðsleyfishafi:**

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

**Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:**

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

**2. HEITI DÝRALYFS**

Osphos 51 mg/ml stungulyf, lausn handa hestum  
Klódrónsýra

**3. VIRKT INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

1 ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni: Klódrónsýra 51 mg  
(jafngildir 74,98 mg af klódrónattvínatríumtetrahydrati)  
Tær, litlaus lausn til inndælingar.

**4. ÁBENDING**

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

**5. FRÁBENDINGAR**

Gefið ekki í bláæð.

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 með þekkt ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

**6. AUKAVERKANIR**

Klínísk vettvangsrannsókn þar sem 142 hestar fengu 1,19 mg/kg af klódrónsýru leiddi til eftirfarandi tíðni aukaverkana: taugaveiklun, varir sleiktar, geispar og hrossasótt voru algengar; óstöðugleiki í höfuðhreyfingum, skammvinnur þroti og/eða verkur á stungustað, krafs í jörðu, ofsakláði og kláði voru sjaldgæfar.

Mjög sjaldan hefur verið tilkynnt um tilvik nýrnabilunar eftir markaðssetningu lyfsins en aukin tíðni sást hjá dýrum sem voru samhliða útsett fyrir NSAID (bólgeyðandi gigtarlyf). Í þeim tilvikum skal beita viðeigandi vökvameðferð og fylgjast með nýrnagildum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.á m. einstök tilvik).

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

## **7. DÝRATEGUND**

Hestar.

## **8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Eingöngu til inndælingar 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.

## **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 ílátið í ytri umbúðum.

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

Rofna pakkningu skal nota strax.

Einnota; farga skal öllum lyfjaleifum.

## **12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ**

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

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 við notkun hjá dýrum:

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 lyfið er notað. Ef óvissa er um nýrnastarfsemina skal meta nýrnagildi áður en lyfið 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 dýrallyfinu fyrir slysi getur það aukið hættuna á fæðingarerfiðleikum hjá þunguðum konum og haft áhrif á frjósemi hjá körlum.

Gæta skal varúðar þegar lyfið er handleikið til að sprauta ekki sjálfan sig fyrir slysi.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

#### Meðganga og mjólkurgjöf:

Rannsóknir á rottum og kanínum hafa sýnt fram á eiturvekanir á móður, sérstaklega á síðari stigum meðgöngu. Rannsóknir á rottum og kanínum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir eða eiturvekanir á fóstur.

Öryggi dýrallyfsins hefur ekki verið rannsakað hjá fylfullum eða mjólkandi hryssum. Ekki er mælt með notkun lyfsins handa fylfullum eða mjólkandi hryssum.

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

Lyf eins og sýklalyf úr flokki amínóglýkósíða sem geta haft auknar eiturvekanir 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 eiturvekanir á nýru, svo sem NSAID (bólguþandi gigtarlyf) og fylgjast skal með nýrnastarfsemi.

#### Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

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 kreatíníni. Við fimmfalda skömmun 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 ofskömmunar.

#### Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

### **13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

### **14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

September 2021.

## **15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

Eitt 15 ml hettuglas í öskju.

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

Vistor hf., Hörgatún 2, 210 Garðabær, Ísland.