

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Osphos 51 mg/ml stungulyf, lausn handa hestum.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Klódrónsýra 51,00 mg
(Jafngildir 74,98 mg af klódrónattvínatríumtetrahydrati)

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Natríumhýdroxíð (til að stilla pH)
Vatn fyrir stungulyf

Tær, litlaus lausn, nánast laus við sjáanlegar agnir.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hestar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

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

3.3 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 hjálparefnanna.

Gefið ekki í bláæð.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Dýrallyfið skal eingöngu nota eftir viðeigandi greiningu samhliða fullkominni klínískri bæklunarrannsókn með staðbundinni verkjastillingu og viðeigandi myndgreiningu, í því skyni að greina orsök sársaukans og eðli beinskemmda.

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

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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

Tryggja skal nægan aðgang að drykkjarvatni þegar dýrallyfið er notað. Ef óvissa er um nýrnastarfsemina skal meta nýrnagildi áður en dýrallyfið 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 fæðingar-erfiðleikum hjá þunguðum konum og haft áhrif á frjósemi hjá körlum.

Gæta skal varúðar þegar dýrallyfið 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.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 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 ^a , verkur á stungustað ^a Krafs í jörðu Ofsakláði Kláði
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Nýrnabilun ^b

^a Skammvinn

^b 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 dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

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

Meðganga og mjólkurgjöf:

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

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

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

3.8 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 (bólguþandi gigtarlyf) og fylgjast skal með nýrnastarfsemi.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í vöðva.

1,53 mg af klódrónsýru á hvert kg líkamsþyngdar jafngildir 3 ml af dýralyfinu á hver 100 kg líkamsþyngdar. Skiptið heildarrúmmálinu jafnt niður til inndælingar á 2 til 3 aðskilda stungustaði. 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.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

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, krafts, æsingur, deyfð, vöðvatitringur og hrossasótt. Einnig getur komið fram skammtaháð tilhneiging til hækkunar á blóðúreaníttri (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.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Eingöngu dýralæknar mega gefa dýralyfið.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: Núll dagar.

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

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QM05BA02

4.2 Lyfhrif

Klódrónsýra er bisfosfónat sem hindrar uppsog beina með því að bindast hýdroxýapatítkristöllum (hindrar myndun þeirra og leysni) og með beinum frumuáhrifum á beinátfrumur (hindrar frumuvirkni beinátfrumna). Hún hefur mikla sækni í kalsíumfosfat í föstum fasa og safnast því upp í beini, þar sem hún hamlar myndun, samsöfnun og upplausn kalsíumfosfatkristalla. Klódrónsýra sem bundin er í beinnetjunni fer inn í uppsogandi beinátfrumur, breytir formgerð þeirra og dregur úr fjölda virkra beinátfrumna, óháð orsök fyrir virkni beinátfrumna. Klódrónsýra eykur beinmassa með því að hindra uppsoga beina og hindra umsetningu beina.

4.3 Lyfjahvörf

Lyfjahvörf eftir eina gjöf af 765 mg af klódrónsýru í vöðva hjá hestum sem greindir hafa verið með bátsbeinsheilkenni (navicular syndrome) einkennast af hröðu frásogi klódrónsýru og lengri brott-hvarfsfasa. Helmingunartíminn í plasma er u.þ.b. $11,8 \pm 12,5$ klst. (meðaltal \pm staðalfrávik), C_{max} er $7,5 \pm 1,7$ $\mu\text{g/ml}$ og tími að hámarkspéttni (T_{max}) er u.þ.b. 0,6 klst.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

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

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

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

Einnota; farga skal öllum lyfjaleifum.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en $30\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Geymið ílátið í ytri umbúðum.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglas úr litlausu gleri (gerð I) með sílikoniseraðan gúmmítappa, álinnsigli og smelluloki úr plasti.

Hettuglasið inniheldur 15 ml af klódrónsýrulausn.

Í hverri öskju er 1 hettuglas.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

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

Ónotuðum dýrallyfjum 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 dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Dechra Regulatory B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/15/013/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 23. júní 2015.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

28. mars 2025.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

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