

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Osphos 51 mg/ml stungulyf, lausn handa hestum.

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Klódrónsýra 51,00 mg

(Jafngildir 74,98 mg af klódrónattvínatríumtetrahydrati)

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær, litlaus lausn, nánast laus við sjáanlegar agnir.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hestar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

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

4.3 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.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Dýralyfið 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.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

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 lömum 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 dýralyfinu fyrir slysi getur það aukið hættuna á fæðingar-erfiðleikum 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 dýralyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

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 (bólgueyðandi 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).

4.7 Notkun á meðgöngu og við mjólkurgjöf og varp

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.

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

4.8 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 (bólgueyðandi gigtarlyf) og fylgjast skal með nýrnastarfsemi.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Eingöngu til inndælingar í vöðva. 1,53 mg af klódrónsýru á hvert kg líkamsþyngdar jafngildir 3 ml af lyfinu 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.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

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 blóðúreaníttri (BUN) og kreatíníni. Við fimmfalda skömmtun 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 tvöfaldan 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 ofskömmtunar.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: Núll dagar.

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

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Bisfosfónat, klódrónsýra.

ATCvet flokkur: QM05BA02

5.1 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.

5.2 Lyfjahlvörð

Lyfjahlvörð 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.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumhýdroxíð (til að stilla pH)

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

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

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.
Einnota; farga skal öllum lyfjaleifum.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í látið í ytri umbúðum.
Geymið við lægri hita en 30°C.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglas úr litlausu gleri (gerð I) með sílikoniserðan gúmmítappa, álinnsigli og smelluloki úr plasti. Hettuglasið inniheldur 15 ml af klódrónsýrulausn.

Í hverri öskju er 1 hettuglas.

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

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

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

IS/2/15/013/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 23. júní 2015.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis. 1. september 2021.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

1. september 2021.