**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**

**Osphos 51 mg/ml**

**Injekční roztok pro koně**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Eurovet Animal Health B.V

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemí

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Osphos 51 mg/ml injekční roztok pro koně

Acidum clodronicum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Acidum clodronicum 51 mg

(ekvivalentní 74,98 mg klodronátu sodného tetrahydrát)

Čirý, bezbarvý injekční roztok.

**4. INDIKACE**

Ke zmírnění klinicky zjevného kulhání předních končetin dospělých koní při resorpci kostní tkáně distální člunkovité (navikulární) kosti.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepodávejte nitrožilně.

Vzhledem k absenci údajů o účinku na zvířata v růstu nepodávejte koním mladším 4 let.
Nepodávejte koním s poškozenou funkcí ledvin.

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

V terénní klinické studii způsobilo podání kyseliny klodronové v dávce 1,19 mg/kg 142 koním nežádoucí účinky s dále popsanou četností: nervozita, olizování pysků, zívání a koliky byly časté; trhání hlavou, přechodný otok nebo bolest v místě injekčního podání, hrabání nohou, kopřivka a svědění byly méně časté.

Po schválení přípravku byly hlášeny vzácné případy nedostatečné funkce ledvin, častěji u zvířat, kterým byla souběžně podávána nesteroidní antiflogistika. V těchto případech je vhodné zajistit doplnění tekutin a monitorovat funkci ledvin.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

– časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat vykazujících nežádoucí účinky během jedné léčby)
– neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

– vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Koně.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Pouze intramuskulární podání. Kyselina klodronová 1,53 mg/kg živé hmotnosti, což odpovídá 3 ml/100 kg živé hmotnosti.

Maximální dávka je 765 mg kyseliny klodronové na koně (jedna 15 ml lahvička na koně těžšího 500 kg). Nepřekračujte doporučenou dávku.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Celkový objem rovnoměrně rozdělte k podání do dvou až tří různých míst.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Maso: Bez ochranných lhůt.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Po prvním otevření spotřebujte ihned.

Pouze k jednorázovému použití; jakýkoli nepoužitý přípravek zlikvidujte.

**12. Zvláštní upozornění**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Tento veterinární léčivý přípravek lze použít až po řádném vyšetření kulhání včetně nervové blokády, popř. fixace kloubů a posouzení vhodnou zobrazovací metodou ke zjištění příčiny bolesti a povahy kostních lézí. Klinické zlepšení kulhání nemusí být doprovázeno zlepšením stavu navikulární kosti na RTG snímcích.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Při podávání bisfosfonátů buďte opatrní u koní s potížemi, které mají dopad na regulaci minerálů nebo elektrolytů v těle, například při hyperkalemické periodické paralýze či hypokalcémii.

Při použití přípravku je třeba zajistit dostatečný přístup k pitné vodě. Pokud jsou pochybnosti o renální funkci, před podáním by měli být posouzené renální parametry. Příjem vody a výdeje moči by měl být po podání monitorovaný.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může zvýšit riziko porodní obstrukce u těhotných žen a negativně ovlivnit plodnost u mužů.

 Při manipulaci s přípravkem předcházejte náhodnému samopodání injekce.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Laboratorní studie u potkanů a králíků prokázaly maternální toxicitu, zejména v pozdních fázích březosti. Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním a fetotoxickém účinku.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace klisen. Použití v tomto období laktace se proto nedoporučuje.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Léky, jejichž toxicitu zhoršuje snížená hladina vápníku v krvi/séru (např. aminoglykosidová antibiotika) a přípravky snižující sérovou hladinu vápníku (např. tetracyklinová antibiotika), nepodávejte 72 hodin po podání kyseliny klodronové.

Při souběžném podávání potenciálně nefrotoxických léků, např. nesteroidních antiflogistik, postupujte se zvýšenou opatrností a zajistěte monitoraci ledvinové funkce.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Při překročení dávky může dojít k nežádoucím účinkům. Při dvoj-, troj- a pětinásobku dávky se může objevit flémování, potřásání hlavou, pohyby krčního svalstva jako při dávení, hrabání, neklid, deprese, svalové záškuby a kolika. Může také dojít k postupnému nárůstu hladiny močovinového dusíku (BUN) a kreatininu v séru úměrně dávce. Při pětinásobné dávce kyseliny klodronové se u tří ze šesti koní objevily dočasné abnormality chůze – hypermetrie, spasticita nebo mírná ataxie.

U dvou z osmi zvířat, která dostala trojnásobek doporučené dávky, došlo k erozi žláz v žaludeční sliznici. Tento jev nebyl pozorován u skupin s doporučenou dávkou nebo jejím dvojnásobkem.

U jednoho z osmi koní s trojnásobkem doporučené dávky byla na jednom z místa vpichu pozorována svalová atrofie o průměru 3 cm.

V klinické studii ověřující u 48 zvířat bezpečnost látky byly u 94 % zvířat po podání trojnásobné dávky pozorovány příznaky koliky. Ve většině případů stačilo ke zmírnění příznaků opakované provedení koně na ohlávce.

Měsíční podávání jedné dávky v průběhu šesti měsíců nevedlo ke známkám předávkování.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**13. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých přípravků nebo odpadu**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. Datum poslední revize příbalové informace**

Únor 2019

**15. Další informace**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Jedna 15ml injekční lahvička v papírové krabičce.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.