**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

Nizozemsko

**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

(odpovídá 74,98 mg dinatrii clodronas tetrahydricus)

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**

Nepodávat intravenózně.

Nepodávat koním mladším 4 let z důvodu absence údajů o použití u rostoucích zvířat.
Nepodávat koním s poruchou funkce ledvin.

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo 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 kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, 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 přípravku/100 kg živé hmotnosti.

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

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

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

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

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 lahvičku 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 1. 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 samopodání injekce tohoto přípravku může zvýšit riziko obtížného průběhu porodu u těhotných žen a negativně ovlivnit plodnost u mužů.

 Při manipulaci s přípravkem zabraňte 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, jako jsou NSAD (nesteroidní antiflogistika), je třeba postupovat se zvýšenou opatrností a sledovat funkci ledvin.

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 injekčního podání 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, POKUD JE JICH TŘEBA**

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 2021

**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.