

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels **(Summary of Product Characteristics)**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Osphos 51 mg/ml, Injektionslösung für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff(e):

Clodronsäure 51,00 mg
(entsprechend 74,98 mg Dinatriumclodronat-Tetrahydrat)

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.
Klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Linderung der klinischen Symptome der Vorderbeinlahmheit in Zusammenhang mit knochenabbauenden Prozessen im distalen Sesambein (Strahlbein) bei ausgewachsenen Pferden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht intravenös verabreichen.
Nicht anwenden bei Pferden unter 4 Jahren, da keine Daten zur Anwendung bei Pferden in der Wachstumsphase vorliegen.
Nicht anwenden bei Pferden mit eingeschränkter Nierenfunktion.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Das Tierarzneimittel darf nur angewendet werden, wenn zuvor eine korrekte Diagnostik zur Feststellung der Schmerzursache und der Art der Knochenläsion erfolgt ist, bei der eine umfassende klinisch-orthopädische Untersuchung einschließlich lokaler Anästhesie und mit einem geeigneten bildgebenden Verfahren durchgeführt wurde.
Eine klinische Besserung der Lahmheit geht nicht unbedingt mit einer Veränderung des radiologischen Erscheinungsbildes des Strahlbeins einher.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei der Anwendung von Bisphosphonaten bei Pferden mit Erkrankungen, die den Mineral- oder Elektrolythaushalt beeinträchtigen, z.B. hyperkaliämische periodische Paralyse (HYPP) oder Hypokalzämie, ist Vorsicht geboten.

Während der Anwendung dieses Tierarzneimittels ist dem Tier ausreichender Zugang zu Trinkwasser zu gewähren. Wenn Zweifel bestehen, ob die Nierenfunktion intakt ist, sollten die Nierenfunktionsparameter vor der Anwendung des Tierarzneimittels überprüft werden. Nach der Anwendung sollten Wasseraufnahme und Harnausscheidung überwacht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Eine versehentliche Selbstinjektion dieses Tierarzneimittels kann das Risiko für einen erschwerten Geburtsverlauf bei schwangeren Frauen erhöhen und die Fruchtbarkeit von Männern beeinträchtigen.

Das Tierarzneimittel ist mit Vorsicht zu handhaben, um eine Selbstinjektion zu vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In einer klinischen Feldstudie an 142 Pferden führte die Anwendung von 1,19 mg/kg Clodronsäure zu folgenden Nebenwirkungen: Schreckhaftigkeit, Maullecken, Gähnen und Koliken traten häufig auf. Gelegentlich kam es zu ruckartigen Kopfbewegungen, einer vorübergehenden Schwellung und/oder Schmerzen an der Injektionsstelle, Scharren, Nesselausschlag und Juckreiz.

Seit der Erteilung der Zulassung wurden selten – und insbesondere bei Tieren, die gleichzeitig mit NSAIDs behandelt wurden – Episoden einer Niereninsuffizienz gemeldet. In solchen Fällen ist eine angemessene Infusionstherapie einzuleiten und die Nierenfunktionsparameter sind zu überwachen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Osphos 51 mg/ml sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 – 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laborstudien an Ratten und Kaninchen ergaben Hinweise auf maternotoxische Wirkungen, besonders in späten Stadien der Trächtigkeit, aber keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen oder laktierenden Stuten wurde bisher nicht untersucht. Daher wird die Anwendung des Tierarzneimittels bei trächtigen oder laktierenden Stuten nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Wirkstoffe wie Aminoglykoside, deren Toxizität durch eine Absenkung des Serumkalziums verstärkt werden kann, und Wirkstoffe wie Tetracycline, die den Serumkalziumspiegel senken können, sollten innerhalb von 72 Stunden nach der Anwendung von Clodronsäure nicht verabreicht werden.

Bei gleichzeitiger Verabreichung potenziell nephrotoxischer Substanzen wie z.B. NSAIDs ist besondere Vorsicht geboten, und eine Überwachung der Nierenfunktion ist erforderlich.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.

1,53 mg Clodronsäure pro kg Körpergewicht, entsprechend 3 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht. Das Gesamtvolumen gleichmäßig auf 2 bis 3 separate Injektionsstellen aufteilen.

Die Maximaldosis beträgt 765 mg Clodronsäure pro Pferd (entsprechend dem Inhalt einer 15 ml Durchstechflasche für ein Pferd > 500 kg Körpergewicht). Die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überschreitung der empfohlenen Dosis können Nebenwirkungen auftreten. Beim 2-fachen, 3-fachen und 5-fachen der empfohlenen Dosis können die folgenden Symptome auftreten: Flehmen, Kopfschlagen, Würgen, Scharren, Unruhe, reduziertes Allgemeinbefinden, Muskelfaszikulationen und Koliken. Außerdem kann es dosisabhängig zu einem Anstieg des Blut-Harnstoff-Stickstoffs (BUN) und des Kreatinins kommen. Bei der 5-fachen Clodronsäure-Dosis entwickelten 3 von 6 Pferden vorübergehende Gangstörungen wie Hypermetrie, Spastik oder leichte Ataxie. Bei 2 von 8 Tieren, die das 3-fache der empfohlenen Behandlungsdosis erhalten hatten, wurden Erosionen der Magenschleimhaut gefunden. Diese Erscheinungen wurden in den Gruppen mit der 1-fachen bzw. 2-fachen Dosis nicht festgestellt.

Bei einem von 8 Pferden, die das 3-fache der empfohlenen Dosis erhalten hatten, wurde an einer der Injektionsstellen eine Muskelatrophie in einem Areal von 3 cm Durchmesser gefunden.

In einer an 48 Tieren durchgeführten klinischen Unbedenklichkeitsstudie wurden bei 94 % der Tiere, die das 3-fache der empfohlenen Behandlungsdosis erhalten hatten, Koliksymptome festgestellt. In den meisten Fällen wurden die Symptome durch wiederholtes Führen der Pferde an der Hand gelindert. Die monatliche Anwendung einer 1-fachen Dosis über einen Gesamtzeitraum von sechs Monaten führte nicht zur Symptomatik einer Überdosis.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 0 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Bisphosphonate, Clodronsäure.
ATCvet-Code: QM05BA02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Clodronsäure ist ein geminales Bisphosphonat, das durch Bindung an Hydroxylapatitkristalle (Hemmung der Kristallbildung und -auflösung) und durch direkte zelluläre Wirkung auf die Osteoklasten (Beeinträchtigung ihrer Funktion) den Knochenabbau hemmt. Sie weist eine hohe Affinität zu festem Kalziumphosphat auf; daher reichert sie sich im Knochen an, wo sie die Entstehung, Aggregation und Auflösung von Kalziumphosphatkristallen hemmt. Gebunden an die Knochenmatrix dringt sie in die für den Knochenabbau verantwortlichen Osteoklasten ein und verändert deren Morphologie. Außerdem verringert sie die Anzahl der aktiven Osteoklasten, unabhängig von der Ursache der Osteoklasten-Aktivität. Clodronsäure erhöht die Knochenmasse durch Hemmung des Knochenabbaus und Verzögerung des Knochenumsatzes.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Das pharmakokinetische Profil nach einer einzelnen intramuskulären Anwendung von 765 mg Clodronsäure bei Pferden mit Strahlbeinsyndrom (Podotrochlose) ist durch eine schnelle Resorption und eine verlängerte terminale Eliminationsphase charakterisiert. Die Plasmahalbwertszeit beträgt ca. $11,8 \pm 12,5$ Stunden (Mittelwert \pm Standardabweichung), die C_{\max} liegt bei $7,5 \pm 1,7$ $\mu\text{g/ml}$ und die Zeit bis zum Erreichen der Maximalkonzentration (T_{\max}) beträgt ca. 0,6 Stunden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:
Nur für die einmalige Anwendung. Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Anbruch des Behältnisses zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.
Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus Klarglas Typ 1 mit silikonisiertem Gummistopfen, Aluminiumbördelkappe und Flip-Off-Deckel aus Kunststoff und 15 ml Injektionslösung. Jeder Umkarton enthält eine Durchstechflasche.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

402149.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

22.07.2015 / 20.05.2020

10. STAND DER INFORMATION

XX/XX/2021

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.