ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Osphos 51 mg/ml Injektionslösung für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes)
Wasser für Injektionszwecke

Klare, farblose Lösung, praktisch frei von sichtbaren Partikeln.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Pferd.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

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 Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht intravenös verabreichen.

3.4 Besondere Warnhinweise

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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 ist 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Pferd:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schreckhaftigkeit Lippenlecken, Kolik Vermehrtes Gähnen
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Ruckartige Kopfbewegung Schwellung an der Injektionsstelle[a], Schmerz an der Injektionsstelle[a] Scharren Nesselsucht Juckreiz
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Niereninsuffizienz[b]

[a] Vorübergehend.
[b] Häufiger bei Tieren beobachtet, die gleichzeitig mit NSAIDs behandelt wurden. In solchen Fällen ist eine angemessene Infusionstherapie einzuleiten und die Nierenfunktionsparameter sind zu überwachen.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation wird nicht empfohlen.
Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen.
Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben Hinweise auf maternotoxische Wirkungen, besonders in späten Stadien der Trächtigkeit.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 Tierarzneimittel wie z. B. NSAIDs ist besondere Vorsicht geboten, und eine Überwachung der Nierenfunktion ist erforderlich.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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 Verträglichkeitsstudie 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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

AT: Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage.
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QM05BA02

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 Pharmakokinetik

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

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

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

5.3 Besondere Lagerungshinweise

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

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

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

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Dechra Regulatory B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 402149.00.00

AT: 836453

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: 22.07.2015 AT: 28.08.2015

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

xx.xx.xxxx

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

KARTON

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Osphos 51 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

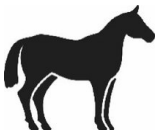
Clodronsäure 51 mg
(entsprechend 74,98 mg Dinatriumclodronat-Tetrahydrat)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

15 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Pferd



5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:
Essbare Gewebe: Null Tage.
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Dechra Regulatory B.V.

Mitvertreiber:
DE: Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr. 402149.00.00
AT: Zul.-Nr. 836453

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT DER DURCHSTECHFLASCHE

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Osphos

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Clodronsäure 51 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Osphos 51 mg/ml Injektionslösung für Pferde

2. Zusammensetzung

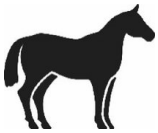
Jeder ml enthält:

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

Klare, farblose Lösung, praktisch frei von sichtbaren Partikeln.

3. Zieltierart(en)

Pferd.



4. Anwendungsgebiet(e)

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

5. Gegenanzeigen

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 Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht intravenös verabreichen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
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 ein geeignetes bildgebendes Verfahren durchgeführt wurde.
Eine klinische Besserung der Lahmheit geht nicht unbedingt mit einer Veränderung des radiologischen Erscheinungsbildes des Strahlbeins einher.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
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 ist 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.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt.
Die Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation wird nicht empfohlen.
Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben Hinweise auf maternotoxische Wirkungen, besonders in späten Stadien der Trächtigkeit.
Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Wirkstoffe wie Antibiotika der Gruppe der Aminoglykoside, deren Toxizität durch eine Absenkung des Blut- bzw. Serumkalziumspiegels verstärkt werden kann, und Wirkstoffe wie Antibiotika der Gruppe der Tetracycline, die den Blut- bzw. Serumkalziumspiegel senken können, sollten innerhalb von 72 Stunden nach der Anwendung von Clodronsäure nicht verabreicht werden.
Bei gleichzeitiger Verabreichung potenziell nephrotoxischer Tierarzneimittel wie z. B. NSAIDs ist besondere Vorsicht geboten, und eine Überwachung der Nierenfunktion ist erforderlich.

Überdosierung:
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 Verträglichkeitsstudie wurden bei 94 % der Tiere, die das 3-Fache der empfohlenen Behandlungsdosis erhalten hatten, Koliksymptome beobachtet. 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.

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

7. Nebenwirkungen

Pferde:

Häufig	Schreckhaftigkeit

(1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Lippenlecken, Kolik Vermehrtes Gähnen
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Ruckartige Kopfbewegung Schwellung an der Injektionsstelle[a], Schmerz an der Injektionsstelle[a] Scharren Nesselsucht Juckreiz
Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Niereninsuffizienz[b]

[a] Vorübergehend.
[b] Häufiger bei Tieren beobachtet, die gleichzeitig mit NSAIDs behandelt wurden. In solchen Fällen ist eine angemessene Infusionstherapie einzuleiten und die Nierenfunktionsparameter sind zu überwachen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: https://www.basg.gv.at/

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung.
1,53 mg Clodronsäure pro kg Körpergewicht, entsprechend 3 ml des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht.
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.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Gesamtvolumen gleichmäßig auf 2 bis 3 separate Injektionsstellen aufteilen.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage.

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Etikett der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.
Nur für die einmalige Anwendung. Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Anbruch des Behältnisses zu verwerfen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr. 402149.00.00
AT: Zul.-Nr. 836453

Eine Durchstechflasche zu 15 ml pro Karton.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
DE: Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf
Tel 0049 (0)7525-205-0

AT: Dechra Veterinary Products GmbH
Hintere Achmühlerstraße 1A
A-6850 Dornbirn
Österreich
Tel. +43 5572 40242 55

Mitvertreiber:
DE: Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig
Die Anwendung des Tierarzneimittels „Osphos 51 mg/ml Injektionslösung für Pferde“ kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.