OSPHOS® 51 mg/ml

Injektionslösung für Pferde

Clodronsäure

selectavet
Dr. Otto Fischer GmbH

Wirkstoff und sonstige Bestandteile
1 ml Injektionslösung enthält:
Wirkstoff:
Clodronsäure 51 mg
(entsprechend 74,98 mg Dinatriumclodronat-Tetrahydrat)
Klare, farblose Injektionslösung.

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

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.

Nebenwirkungen
In einer klinischen Feldstudie an 142 Pferden führte die Anwendung von 1,19 mg/kg Clodronsäure zu folgenden Nebenwirkungen: Schreckhaftigkeit, Maullecken, Gähnen und Kolik 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 Infusionstheraie 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)

Falls Sie Nebenwirkungen, insbosondere 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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart
Pferd

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung
Zur intramuskulären Anwendung.
1,53 mg Clodronsäure pro kg Körpergewicht, entsprechend 3 ml Osphos 51 mg/ml, 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.

Hinweise für die richtige Anwendung
Das Gesamtvolumen gleichmäßig auf 2 bis 3 separate Injektionsstellen aufteilen.

Wartezeit
Essbare Gewebe: 0 Tage
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Besondere Lagerungshinweise
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Nicht über 30 °C lagern.
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Nach Anbruch sofort verbrauchen.
Nur für die einmalige Anwendung. Im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels sind nach Anbruch des Behältnisses zu verwerfen.

Besondere Warnhinweise
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 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 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 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
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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 Substanzen wie z. B. NSAIDs ist besondere Vorsicht geboten, und eine Überwachung der Nierenfunktion ist erforderlich.

Überdosierung (Symptome, 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 Unbedenklichkeitsstudie 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.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien
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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage DE: 09-02-2021

Zulassungsinhaber: Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Niederlande. DE: Mitvertrieb: Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH. Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Niederlande.

Weitere Angaben
Packungsgrößen
Karton mit einer Durchstechflasche zu 15 ml
DE: Zul.-Nr. 02149.00.00
Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.