PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Osphos 51 mg/ml Injektionslösung für Pferde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

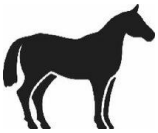
Clodronsäure 51 mg

(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 (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.

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.