

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Osphos 51 mg/ml solución inyectable para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Ácido clodrónico 51,00 mg

(Equivalente a clodronato disódico tetrahidrato 74,98 mg)

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente, incolora y prácticamente libre de partículas visibles.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Alivio de la cojera clínica de la extremidad anterior asociada a los procesos de resorción ósea del sesamoideo distal (hueso navicular) en caballos adultos.

4.3 Contraindicaciones

No administrar por vía intravenosa.

No usar en caballos menores de 4 años debido a la ausencia de datos sobre el uso en animales en crecimiento.

No usar en caballos con insuficiencia renal.

No usar en casos de hipersensibilidad conocida al principio activo, o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El medicamento veterinario debe usarse únicamente después de un diagnóstico adecuado en combinación con una exploración clínica ortopédica completa, incluyendo técnicas de analgesia local y de radiología adecuadas a fin de determinar la causa del dolor y la naturaleza de las lesiones óseas.

La mejoría clínica del grado de cojera puede no ir acompañada de cambios radiológicos en el aspecto del hueso navicular.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales:

Tenga precaución al administrar bifosfonatos a los caballos que padezcan una dolencia que afecte a la homeostasis mineral o electrolítica, por ejemplo, parálisis periódica hipercalémica, hipocalcemia.

Cuando se emplee el medicamento veterinario se deberá proporcionar un acceso adecuado a agua potable. Si existe incertidumbre acerca de la función renal, los parámetros renales deben ser evaluados antes de la administración del medicamento veterinario. El consumo de agua y la producción de orina deben ser controlados después de administración del medicamento veterinario.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La autoinyección accidental de este medicamento veterinario puede aumentar el riesgo de parto obstruido en las mujeres embarazadas y afectar a la fertilidad de los hombres.

El medicamento veterinario se manipulará con cuidado para evitar la autoinyección.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En un estudio clínico de campo, la administración de ácido clodrónico a 1,19 mg/kg a 142 caballos dio lugar a la siguiente frecuencia de reacciones adversas: fueron frecuentes casos de nerviosismo, lamedura de labios, bostezos y cólicos; fueron infrecuentes los casos en que los caballos escarbaron la tierra con las patas o agitaron la cabeza, y en los que sufrieron urticaria, prurito e inflamación transitoria y/o dolor en el lugar de la inyección.

Durante el periodo postautorización, en raras ocasiones se han notificado episodios de insuficiencia renal, que se observaron con mayor frecuencia en animales expuestos concurrentemente a AINE. En estos casos, se instituirá una fluidoterapia adecuada y se monitorizarán los parámetros renales.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados presentan reacciones adversas durante un tratamiento)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación y la lactancia

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos han demostrado efectos tóxicos para la madre, especialmente durante las etapas finales de la gestación. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos o tóxicos para el feto.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en yeguas gestantes o en lactación. Su uso no está recomendado durante la gestación o la lactancia en las yeguas.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los medicamentos como los aminoglucósidos cuya toxicidad puede ser exacerbada por una reducción de calcio sérico, y medicamentos como las tetraciclinas que pueden reducir el calcio sérico, no se deben administrar durante las 72 horas posteriores a la administración de ácido clodróxico.

La administración concurrente de fármacos potencialmente nefrotóxicos, tales como AINE, se hará con precaución y se monitorizará la función renal.

4.9 Posología y vía de administración

Únicamente por vía intramuscular. 1,53 mg de ácido clodróxico por kg de peso corporal, correspondiente a 3 ml del producto por 100 kg de peso corporal. Divida el volumen total de manera uniforme para la administración en 2 o 3 lugares de inyección.

La dosis máxima es de 765 mg de ácido clodróxico por caballo (un vial de 15 ml por caballo >500 kg). No sobrepase la dosis recomendada.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Pueden ocurrir reacciones adversas cuando se sobrepasa la dosis. Al administrar el doble, triple o quíntuple de la dosis se puede observar que el caballo agita la cabeza o escarba la tierra, así como reacciones de flehmen, contracciones en el cuello, agitación, depresión, fasciculación muscular y cólicos. También puede producirse una tendencia a que el nitrógeno ureico sanguíneo (BUN) y la creatinina aumenten en función de la dosis. Al administrar el quíntuple de la dosis de ácido clodróxico, 3 de cada 6 caballos desarrollaron alteraciones temporales de la marcha, incluyendo hipermetría, espasticidad o ataxia leve. Se observaron erosiones de la mucosa glandular en 2 de cada 8 animales a los que se administró el triple de la dosis de tratamiento recomendada. Esto no se observó en los grupos a los que se administró la dosis recomendada o el doble de la dosis recomendada.

En 1 de cada 8 caballos a los que se administró el triple de la dosis terapéutica recomendada, se observó una atrofia muscular de un diámetro de 3 cm en uno de los lugares de inyección.

En un estudio de seguridad clínica realizado con 48 animales, se observaron signos de cólico en el 94% de los animales a los que se administró el triple de la dosis terapéutica recomendada. En la mayoría de los casos, los paseos a una velocidad moderada fueron adecuados para aliviar los síntomas. No se han observado signos de sobredosificación con una administración mensual de la dosis recomendada durante un total de seis meses.

4.11 Tiempo de espera

Carne: Cero días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Bifosfonatos, ácido clodróxico.

Código ATCvet: QM05BA02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El ácido clodróxico es un bifosfonato geminal que inhibe la resorción ósea mediante la unión a cristales de hidroxiapatita (inhibiendo su formación y disolución) y por efectos celulares directos sobre los osteoclastos (inhibiendo la función de los osteoclastos). Tiene una alta afinidad por el fosfato cálcico sólido y, por lo que se acumula en el hueso, donde inhibe la formación, agregación y disolución de cristales de fosfato cálcico. Unido a la matriz ósea, el ácido clodróxico se introduce en los osteoclastos de resorción, altera su morfología y reduce el número de osteoclastos activos, independientemente de la causa de la actividad osteoclástica. El ácido clodróxico aumenta la masa ósea inhibiendo la resorción ósea y retrasando el recambio óseo.

5.2 Datos farmacocinéticos

El perfil farmacocinético después de una administración intramuscular única de 765 mg de ácido clodróxico a caballos diagnosticados con síndrome navicular se caracteriza por una rápida absorción de ácido clodróxico y una fase de eliminación terminal más prolongada. La semivida plasmática es de aproximadamente $11,8 \pm 12,5$ horas (desviación estándar \pm media), la C_{max} es $7,5 \pm 1,7$ $\mu\text{g/ml}$ y el tiempo hasta alcanzar la concentración máxima (T_{max}) es de aproximadamente 0,6 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido sódico (para ajuste de pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años. Para un solo uso; cualquier resto de medicamento veterinario debe ser desechado.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar el envase en el embalaje exterior.
No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio transparente (tipo I) con tapón de goma siliconado, precinto de aluminio y cierre de plástico tipo flip-off que contiene 15 ml de solución de ácido clodróxico.

Formato:

Cada caja de cartón contiene 1 vial.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3281 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización 24 de julio de 2015
Fecha de la última renovación: Mayo 2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2021

PRECAUCIONES DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario