PROSPECTO:

Osphos 51 mg/ml Solución inyectable para caballos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Osphos 51 mg/ml solución inyectable para caballos
Ácido clodrónico

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:
Sustancia activa: Ácido clodrónico 51 mg
(Equivalente a clodronato disódico tetrahidrato 74,98 mg)

Solución inyectable transparente, incolora.

4. INDICACIÓN DE USO

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

5. 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.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

6. REACCIONES ADVERSAS

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Únicamente por vía intramuscular. 1,53 mg de ácido clodrónico por kg de peso corporal, correspondiente a 3 ml por 100 kg de peso corporal.
La dosis máxima es de 765 mg de ácido clodrónico por caballo (un vial de 15 ml por caballo >500 kg). No sobrepase la dosis recomendada.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Divida el volumen total de manera uniforme para la administración en 2 o 3 lugares de inyección.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: Cero días.
Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a 30°C.
Conservar el envase en el embalaje exterior.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y la etiqueta del envase. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Una vez desencapsulado: uso inmediato.
Para un solo uso; cualquier resto de medicamento veterinario debe ser desechado.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:
El medicamento veterinario sólo debe usarse después de una exploración rigurosa de la cojera (incluido el bloqueo de articulaciones y nervios), combinado con unas pruebas radiológicas adecuadas, a fin de determinar la causa del dolor y la naturaleza de las lesiones óseas. La mejoría clínica de la cojera puede no ir acompañada de una mejora en la apariencia radiológica del hueso navicular.

Precauciones especiales para su uso en animales:
Tenga precaución al administrar bifosfonatos a los caballos que padezcan una dolencia que afecte a los sistemas de regulación 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 la 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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y 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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Los medicamentos como los antibióticos del grupo de los aminoglucósidos cuya toxicidad pueda ser exacerbada por una reducción de las concentraciones séricas de calcio, y los medicamentos como los antibióticos del grupo de las tetraciclinas que pueden reducir la concentración sérica de calcio, no se deben administrar durante las 72 horas posteriores a la administración de ácido clodrónico.
La administración concurrente de fármacos potencialmente nefrotóxicos, tales como AINE, se hará con precaución y se monitorizará la función renal.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
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, espasmos musculares 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 clodrónico, 3 de cada 6 caballos desarrollaron alteraciones temporales de la marcha, incluyendo hipermetría, espasticidad o ataxia leve.
Se observaron erosiones de la mucosa glandular del estómago en 2 de cada 8 animales a los que se administró el triple de la dosis terapéutica 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.

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

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Noviembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato:
Un vial de 15 ml por caja de cartón.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.