

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Osphos 51 mg/ml solución inyectable para caballos

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Ácido clodróico 51 mg
(Equivalente a clodronato disódico tetrahidrato 74,98 mg)

Solución inyectable transparente, incolora y prácticamente libre de partículas visibles.

3. Especies de destino

Caballos.



4. Indicaciones de uso

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

5. Contraindicaciones

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 al principio activo o a alguno de los excipientes.

No administrar por vía intravenosa.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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 una utilización segura en las especies de destino:

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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia.

Su uso no está recomendado durante la gestación o 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.

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 clodónico.

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

Sobredosificación:

Pueden ocurrir reacciones adversas cuando se sobrepasa la dosis. Al administrar el doble, triple o quintuple 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 quintuple de la dosis de ácido clodónico, 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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Caballos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Nerviosismo Lamedura de labios, cólicos Aumento de los bostezos
Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Agitación de la cabeza Inflamación en el lugar de inyección ^a , dolor en el lugar de inyección ^a Escarbado Urticaria Prurito
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Insuficiencia renal ^b

^a Transitorios.

^b 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 notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular.

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

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

10. Tiempos de espera

Carne: Cero días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el 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 vial después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

Para un solo uso; cualquier resto de medicamento veterinario debe ser desechado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3281 ESP

Un vial de 15 ml por caja de cartón.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

01/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dechra Veterinary Products S.L.U.
c/Tuset 20, 6ª
08006 Barcelona
España
Tel: 93 544 85 07

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.