

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Osphos 51 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Clodronzuur 51 mg

(overeenkomend met 74,98 mg clodronaatdinatriumtetrahydraat).

Heldere, kleurloze oplossing, vrijwel geen zichtbare deeltjes.

3. Doeldiersoort(en)

Paard.



4. Indicaties voor gebruik

Voor het verlichten van klinische kreupelheid aan de voorbenen, geassocieerd met botresorptie in het distale sesambeentje (os naviculare) bij volwassen paarden.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij paarden die jonger zijn dan 4 jaar, omdat geen gegevens beschikbaar zijn over gebruik van dit diergeneesmiddel bij dieren die in de groei zijn.

Niet gebruiken bij paarden met verstoorde nierfunctie.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet intraveneus toedienen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Voordat het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient een geschikt kreupelheidsonderzoek (inclusief zenuw- en/of gewrichtsanesthesie) te zijn uitgevoerd, gecombineerd met geschikte beeldvormingstechnieken, om de oorzaak van de pijn en de aard van de botlaesies vast te stellen. Het is mogelijk dat klinische verbetering van de kreupelheid niet gepaard gaat met zichtbare verandering van het os naviculare bij radiologisch onderzoek.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Wees voorzichtig bij de toediening van bifosfonaten aan paarden met aandoeningen die gepaard gaan met verstoorde regulering van mineralen of elektrolyten beïnvloeden, zoals hyperkaliëmie, periodieke paralyse en hypocalciëmie.

Er moet voldoende drinkwater beschikbaar zijn bij gebruik van het diergeneesmiddel. Als er onzekerheid bestaat over de nierfunctie, moeten de nierparameters worden beoordeeld voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend. De waterinname en hoeveelheid uitgescheiden urine na toediening moet gecontroleerd worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele zelfinjectie van dit diergeneesmiddel kan bij zwangere vrouwen de kans op een stagnerende bevalling vergroten en kan bij mannen de vruchtbaarheid nadelig beïnvloeden.

Wees voorzichtig bij het hanteren van het diergeneesmiddel, om accidentele zelfinjectie te voorkomen. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht of lactatie.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op maternotoxische effecten, speciaal bij blootstelling in een laat stadium van de dracht.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geneesmiddelen zoals aminoglycoside-antibiotica, waarvan de toxiciteit kan toenemen door verlaging van de calciumconcentratie in het bloed (serum), en geneesmiddelen zoals tetracycline-antibiotica, die de calciumconcentratie in het bloed (serum) kunnen verlagen, dienen niet toegediend te worden binnen 72 uur na toediening van clodronzuur.

Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen, zoals NSAID's, moet met voorzichtigheid plaatsvinden en de nierfunctie moet worden gecontroleerd.

Overdosering:

Bijwerkingen kunnen optreden als de dosering wordt overschreden. Bij 2x, 3x en 5x de dosis kunnen flemen, hoofdschudden, kokhalzen, hoefschrapen, onrust, depressie, spiertrekkingen en koliek optreden. Ook kunnen de concentraties van ureum en creatinine in bloed stijgen gerelateerd aan de dosis.

Bij 5x de dosis clodronzuur werden bij 3 van 6 paarden tijdelijke stoornissen in de gangen waargenomen, zoals hypermetrie, spasticiteit en lichte ataxie.

Bij toediening van 3x de aanbevolen behandeldosis werden erosies van het klierrijke deel van het maagslijmvlies waargenomen bij 2 van 8 paarden. Dit werd niet waargenomen in de groepen met 1x en 2x de aanbevolen behandeldosis.

Bij 1 van 8 paarden die 3x de aanbevolen behandeldosis kregen toegediend, werd op één van de injectieplaatsen een gebied met spieratrofie, met een diameter van 3 cm.

Bij een klinische veiligheidsstudie die werd uitgevoerd met 48 paarden, werden kolieksymptomen waargenomen bij 94% van de dieren die 3x de aanbevolen behandeldosis toegediend hadden gekregen. Het paard herhaaldelijk aan de hand laten lopen was in de meeste gevallen voldoende om de symptomen te verlichten. Maandelijkse toediening van 1x de dosis gedurende zes maanden leidde niet tot symptomen van overdosering.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Paard:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Nervositeit Likken van de lippen, koliek Meer gapen
kkms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Hoofdbewegingen Zwelling op de injectieplaats ^a , pijn op de injectieplaats ^a Hoefschrapen Urticaria Jeuk
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Nierinsufficiëntie ^b

^a Voorbijgaand.

^b Kwamen vaker voor bij dieren die gelijktijdig werden blootgesteld aan NSAID's. In deze gevallen moet geschikte vloeistoftherapie worden gestart en moeten de nierparameters worden gecontroleerd.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugsreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair gebruik.

1,53 mg clodronzuur per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 3 ml per 100 kg lichaamsgewicht. De maximale dosering is 765 mg clodronzuur per paard (één injectieflacon van 15 ml per paard van >500 kg). De aanbevolen dosis niet overschrijden.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Verdeel het totale volume in gelijke delen over 2 of 3 afzonderlijke injectieplaatsen.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Bewaar de container in de buitenverpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en op het etiket op de flacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik; restanten dienen te worden afgevoerd.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V477280

Eén flacon van 15 ml per kartonnen doos.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juli 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Eurovet Animal Health B.V

Handelsweg 25

5531 AE Bladel
Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products NV

Atealaan 34

2200 Herentals

België

Tel: +32 14 44 36 70

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie