

### Osphos 51 mg / ml injekčný roztok pre kone

Skrátená informácia o lieku. Podrobné informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľov.

#### KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

##### Liečivá látka:

Acidum clodronicum 51,00 mg (ekvivalentné 74,98 mg klodronátu sodného tetrahydrát)

#### LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok. Číry bezfarebný roztok, prakticky bez viditeľných častíc.

#### Indikácie so špecifikovaním cieľového druhu zvierat

Na zmiernenie klinicky manifestného krívanie predných končatín dospelých koní, pri resorpcii kostného tkaniva distálnej člnkovej (navikulárnej) kosti.

#### Kontraindikácie

Nepodávajúť vnútrožilovo.

Vzhľadom na absenciu údajov o účinku na zvieratá počas rastu, nepodávajúť koňom mladším 4 rokov. Nepodávajúť koňom s poškodenou funkciou obličiek. Nepoužívať v prípade známej precitlivosti na liečivo alebo na niektorú z pomocných látok.

#### Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Tento veterinárny liek možno použiť až po riadnom stanovení diagnózy na základe komplexného ortopedického vyšetrenia vrátane podania lokálnych anestetík a posúdenie vhodnou zobrazovacou metódou na zistenie príčiny bolesti a povahy kostných lézií.

Klinické zlepšenie krívanie nemusí byť sprevádzané RTG zmenami na navikulárnej kosti.

#### Špeciálne opatrenia pri používaní

Osobitné opatrenia na používanie pri zvieratách:

Pri podávaní bisfosfonátov buďte opatrní pri koňoch s ťažkosťami, ktoré majú vplyv na homeostázu minerálov alebo elektrolytov, napríklad pri hyperkalemickej periodickej paralýze či hypokalciémiu.

#### Použitie počas gravidity a laktácie

Nebola stanovená bezpečnosť veterinárneho lieku pre použitie počas gravidity a laktácie kôbyl. Použitie v tomto období sa preto neodporúča.

#### Interakcia s ďalšími liekmi a iné interakcie

Lieky, ktorých toxicitu zhoršuje znížená hladina vápnika v sére (napr. aminoglykozidové antibiotiká) a lieky znižujúce sérovú hladinu vápnika (napr. tetracyklíny) nepodávajúť 72 hodín po podaní kyseliny klodronovej.

#### Dávkovanie a spôsob podania

Len intramuskulárne podanie. Kyselina klodronová 1,53 mg / kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 3 ml / 100 kg živej hmotnosti. Celkový objem rovnomerne rozdeľte k podaniu do dvoch až troch rôznych miest.

Maximálna dávka je 765 mg kyseliny klodronovej na koňa (jedna 15 ml fľaštička na koňa ťažšieho 500 kg). Neprekračujte odporúčanú dávku.

#### Ochranné lehoty

Mäso: Bez ochrannej lehoty.

Nepoužívať pri zvieratách, ktorých mlieko je určené pre ľudskú spotrebu.

#### FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: bisfosfonáty, kyselina klodronová.

#### Farmakodynamické vlastnosti

Kyselina klodronová je geminálny bisfosfonát, ktorý inhibuje resorpciu kostí väzbou na kryštály hydroxyapatitu (čím blokuje ich tvorbu a rozpúšťanie) a navyše priamo inhibuje funkciu osteoklastov. Má vysokú afinitu k pevnej fáze fosforečnanu vápenatého a preto sa hromadí v kostiach, kde inhibuje tvorbu, agregáciu a rozpúšťanie kryštálov tejto zlúčeniny. Kyselina klodronová ďalej vstupuje do kostnej matrix, kde spôsobuje resorpciu osteoklastov, mení ich morfológiu a znižuje počet aktívnych buniek bez ohľadu na príčinu ich aktivity. Ďalej zvyšuje objem kostnej hmoty inhibíciou jej resorpcie a spomalením obmeny kostného tkaniva.

#### Farmakokinetické údaje

Pre farmakokinetický profil kyseliny klodronovej (po jedinej intramuskulárnej injekcii 765 mg tejto látky koňom s navikulárnym syndrómom) je typické jej rýchle vstrebanie a dlhšia eliminácia. Počas eliminácie z plazmy je približne 11,8 ± 12,5 hodín (stredná hodnota ± štandardná odchýlka).  $C_{max}$  je 7,5 ± 1,7 mg / ml a čas do dosiahnutia maximálnej koncentrácie ( $T_{max}$ ) približne 0,6 hodiny.

#### Inkompatibilita

Štúdie kompatibility nie sú k dispozícii, preto sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

#### Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 2 roky. Len na jednorazové použitie; akýkoľvek nepoužitý liek zlikvidujte.

#### DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Dechra Limited, Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton, North Yorkshire, BD23 2RW, Spojené kráľovstvo

#### REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/046/DC/15-S



Viac informácií nájdete na [www.cymedica.sk](http://www.cymedica.sk) v sekcii Produkty

# Veľký skok vpred

v liečbe navikulárneho syndrómu

Dlhodobé klinické zlepšenie

Veľmi dobrá znášanosť

Ľahké podávanie

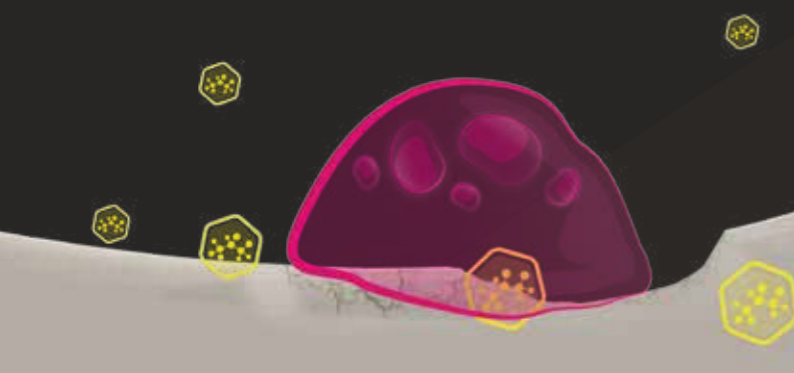
OSPHOS® je nový prípravok na báze bisfosfonátu, určený na liečbu krívania koní.

## Princíp pôsobenia prípravku Osphos®

Účinnou látkou prípravku Osphos je kyselina klodronová v koncentrácii 51 mg/ml.

Osphos® je indikovaný na zmiernenie klinického krívania predných končatín dospelých koní pri resorpcii kostného tkaniva člnkej (navikulárnej) kosti.

**Osphos® napomáha obnoveniu rovnováhy medzi resorpčným a remodelačným procesom v postihnutej kosti a tým bráni nadmernej resorpcii kosti**



### Viete, že kyselina klodronová

- je po intramuskulárnom podaní rýchlo vstrebávaná?
- vykazuje silnú afinitu ku kryštálom hydroxyapatitu v kosti?
- sa primárne hromadí v oblastiach s najaktívnejším metabolizmom kosti?
- inhibuje aktivitu osteoklastov?

**Dôsledkom je zmiernenie odlivu minerálnych látok z kosti.**

## Osphos® – jednoznačné výhody

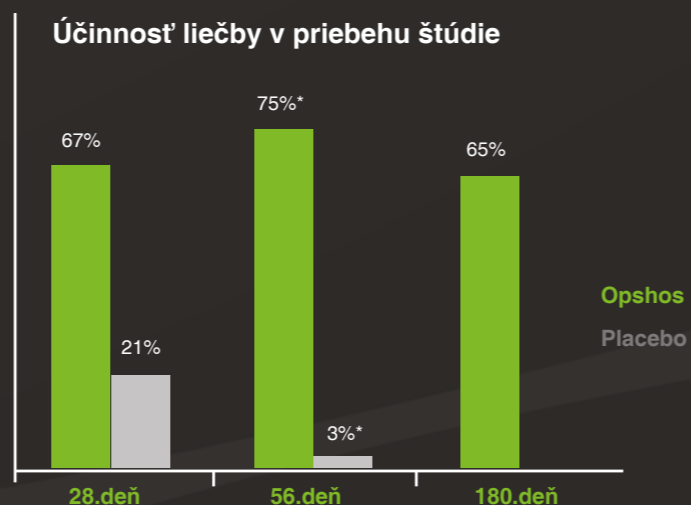
### Výrazné klinické zlepšenie počas 6 mesiacov

- Kone s navikulárnym syndrómom reagujú pozitívne na liečbu prípravkom Osphos®
- Krívanie sa 56 dní po liečbe zlepšilo pri 75% koní a to minimálne o jeden stupeň<sup>1</sup>
- Osphos je 6 mesiacov po liečbe v 65,8% prípadov preukázateľne účinný<sup>1</sup>

### Klinická štúdia pri 146 koňoch

- Hodnotenie účinnosti kyseliny klodronovej (Osphos®) v liečbe klinických príznakov spojených s navikulárnym syndrómom pri koňoch
- Randomizovaná, dvojito zaslepená, placebom kontrolovaná štúdia
- 146 súkromých koní rôznych plemien, veku a hmotnosti
- Kritériá pre zahrnutie do štúdie:
  - uni/bilaterálne krívanie na hrudnej končatine, spojené s navikulárnym syndrómom
  - klinické krívanie 2. a vyššieho stupňa
  - diagnostická blokáda nervov
  - na RTG príznaky degeneratívnych zmien spojených s navikulárnym syndrómom

### Liečba kyselinou klodronovou v max. dávke 765 mg/koňa (Osphos® 15 ml)



## Záver štúdie:

- Kone liečené kyselinou klodronovou mali významne vyššiu úspešnosť liečby ako kone liečené placebom.
- 75% koní malo 56. deň liečby na Osphos® priaznivú odozvu.
- Ku zlepšeniu dochádzalo už 28. deň liečby kontrola).
- 2/3 liečených koní vykazovalo po jednej aplikácii zlepšenie najmenej 6 mesiacov.

## Veľmi dobrá znášanlivosť

v priebehu klinických štúdií

- Vedľajšie účinky zaznamenané v priebehu klinických terénnych štúdií pri koňoch liečených prípravkom Osphos® boli vo všetkých prípadoch mierne a prechodné<sup>1</sup>
- Nie je potrebná opakovaná intravenózna injekcia alebo katetrizácia

## Aspekty komplikujúce liečbu navikulárneho syndrómu

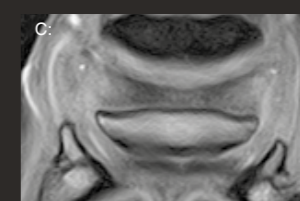
- Stav ovplyvňujúce člnkovú kosť a príslušné mäkké tkanivá sa často vyskytujú na oboch predných končatinách
- Najčastejšie sú pozorované pri dospelých a starších jazdeckých koňoch
- Môžu viesť k výraznému až ochromujúcemu krívaniu predných končatín
- Bývajú sprevádzané nerovnováhou procesu remodelácie kostí
- Kvôli zložitému procesu kostnej resorpcie sa veľmi ťažko liečia



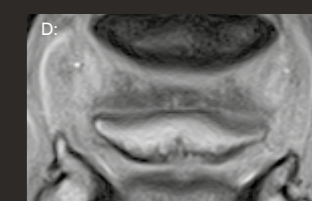
A: RTG zdravej člnkovej kosti



B: RTG postihnutej člnkovej kosti



C: MRI zdravej člnkovej kosti



D: MRI postihnutej člnkovej kosti

