

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Osphos 51 mg/ml solução injetável para cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ácido clodrónico 51,00 mg
(Equivalente a clodronato dissódico tetra-hidratado 74,98 mg)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)
Água para injetáveis

Solução límpida e incolor, praticamente livre de partículas visíveis.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Equinos (cavalos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o alívio da claudicação clínica dos membros anteriores associada aos processos de reabsorção óssea do sesamoide distal (osso navicular) em cavalos adultos.

3.3 Contraindicações

Não administrar a cavalos com menos de quatro anos de idade, devido à ausência de dados sobre a administração a animais em crescimento.

Não administrar a cavalos com disfunção renal.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar por via intravenosa.

3.4 Advertências especiais

O medicamento veterinário apenas deve ser administrado após um diagnóstico adequado, resultante da combinação de um exame clínico ortopédico completo, incluindo analgesia local e técnicas de imagem apropriadas, para identificar a causa da dor e a natureza das lesões ósseas.

A melhoria clínica no grau de claudicação pode não ser acompanhada por alterações radiográficas no aspeto do osso navicular.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Tenha cuidado ao administrar bisfosfonatos a cavalos com condições que afetam a homeostase mineral ou eletrolítica, como por exemplo, em casos de paralisia periódica hipercalémica ou de hipocalcemia.

Deve ser fornecido acesso adequado a água para beber durante a administração do medicamento veterinário. Se existir incerteza acerca do funcionamento renal, os parâmetros renais devem ser avaliados antes da administração do medicamento veterinário.

O consumo de água e a produção de urina devem ser monitorizados após a administração.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A autoinjeção acidental deste medicamento veterinário pode aumentar o risco de distócia em mulheres grávidas e afetar a fertilidade masculina.

Devem ser tomadas precauções durante a manipulação do medicamento veterinário de forma a evitar a autoinjeção.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Equinos (cavalos):

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Nervosismo Lamber dos lábios, cólicas Bocejos mais frequentes
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1000 animais tratados):	Balançar da cabeça Inchaço no local da injeção ^a , dor no local da injeção ^a Raspar do solo com as patas Urticária Prurido
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Insuficiência renal ^b

^a Transitório.

^b Observado com mais frequência em animais expostos simultaneamente a AINEs. Nestes casos, deve ser instituída uma fluidoterapia adequada e os parâmetros renais devem ser monitorizados.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico

veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter os respetivos dados de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação.

Gestação e lactação:

Administração não recomendada durante a gestação ou lactação.

Os estudos de laboratório efetuados em ratas e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou fetotóxicos.

Os estudos de laboratório efetuados em ratas e coelhos revelaram a ocorrência de efeitos maternotóxicos, especialmente, durante as fases tardias da gestação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Medicamentos como aminoglicósidos, cuja toxicidade pode ser exacerbada por uma redução do cálcio sérico e medicamentos como as tetraciclina, que podem reduzir o cálcio sérico, não devem ser administrados durante as 72 horas que se seguem à administração de ácido clodrónico.

A administração concomitante com medicamentos potencialmente nefrotóxicos, tais como AINEs, deve ser abordada com cautela e o funcionamento renal deve ser monitorizado.

3.9 Posologia e via de administração

Via intramuscular.

1,53 mg de ácido clodrónico por kg de peso corporal, correspondentes a 3 ml do medicamento veterinário por 100 kg de peso corporal. Dividir o volume total equitativamente e administrar em 2-3 locais de injeção separados.

A dose máxima recomendada é de 765 mg de ácido clodrónico por cavalo (um frasco de 15 ml por cavalo > 500 kg). Não exceder a dose recomendada.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Podem ocorrer reações adversas quando a dose recomendada é excedida. Após a administração de 2x, 3x e 5x a dose recomendada podem ser observados: o reflexo de Flehmen, o balançar da cabeça, tentativas de vômito, patadas, agitação, depressão, fasciculação muscular e cólicas. Também pode ocorrer um aumento dependente da dose nos valores sanguíneos ureia (BUN) e creatinina. Numa dose de ácido clodrónico 5X superior à recomendada, 3 cavalos em 6 desenvolveram alterações temporárias da marcha incluindo hipermetria, espasticidade ou ataxia ligeira. Foram observadas erosões da mucosa glandular do estômago em 2 animais de um grupo de 8 aos quais foi administrada uma dose 3X superior à recomendada. Estas lesões não foram observadas nos grupos aos quais foi administrada a dose recomendada ou uma dose 2X superior.

Um dos 8 cavalos aos quais foi administrada uma dose 3X superior à de tratamento recomendada apresentou uma área de atrofia muscular com 3 cm de diâmetro num dos locais de injeção.

Num estudo clínico de segurança num grupo de 48 animais, foram observados sinais de cólica em 94% dos animais aos quais foi administrada uma dose 3X superior à dose de tratamento recomendada. Andar várias vezes com o cavalo à mão, a passo, foi na maioria dos casos o suficiente para aliviar os

sintomas. A administração mensal da dose recomendada (1X) durante 6 meses não provocou sinais de sobredosagem.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QM05BA02

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O ácido clodrónico é um bisfosfonato geminal que inibe a reabsorção óssea por ligação aos cristais de hidroxiapatite (inibindo a sua formação e dissolução) e por efeitos celulares diretos nos osteoclastos (inibindo a função das células osteoclásticas). Tem uma elevada afinidade para o fosfato de cálcio em fase sólida e, portanto, acumula-se no osso, onde inibe a formação, a agregação e a dissolução dos cristais de fosfato de cálcio. Ligado à matriz óssea, o ácido clodrónico entra nos osteoclastos reabsorventes, altera a sua morfologia e reduz o número de osteoclastos ativos, independentemente da causa da atividade dos osteoclastos. O ácido clodrónico aumenta a massa óssea através da inibição da reabsorção óssea e do retardamento da renovação óssea.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O perfil farmacocinético após uma única administração intramuscular de 765 mg de ácido clodrónico em cavalos diagnosticados com síndrome navicular é caracterizado por uma rápida absorção de ácido clodrónico e uma fase de eliminação terminal mais longa. A semivida plasmática é de cerca de $11,8 \pm 12,5$ horas (média \pm desvio padrão), a C_{max} é de $7,5 \pm 1,7$ ug/mL e o tempo para a concentração máxima (T_{max}) é de aproximadamente 0,6 horas.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente. Apenas para administração única; qualquer medicamento veterinário remanescente deve ser eliminado.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30 °C.
Manter o recipiente dentro da embalagem exterior.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro claro (tipo I) com tampa de borracha siliconizada, selo de alumínio e tampa de plástico tipo flip-off, contendo 15 ml de solução de ácido clodrónico.
Cada caixa de cartão contém 1 frasco.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

924/01/15DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 26 de maio de 2015.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

01/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Osphos 51 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:

Ácido clodrónico 51 mg
(Equivalente a clodronato dissódico tetra-hidratado 74,98 mg)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

15 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (Cavalos).



5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: zero dias.

Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 30 °C.
Manter o recipiente dentro da embalagem exterior.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

924/01/15DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Osphos



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Ácido clodrónico 51 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar imediatamente.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Osphos 51 mg/ml solução injetável para cavalos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Ácido clodrónico 51 mg

(Equivalente a clodronato dissódico tetra-hidratado 74,98 mg)

Solução límpida e incolor para injeção, praticamente livre de partículas visíveis.

3. Espécies-alvo

Equinos (Cavalos).



4. Indicações de utilização

Para o alívio da claudicação clínica dos membros anteriores associada aos processos de reabsorção óssea do sesamoide distal (osso navicular) em cavalos adultos.

5. Contraindicações

Não administrar a cavalos com menos de quatro anos de idade, devido à ausência de dados sobre a utilização em animais em crescimento.

Não administrar a cavalos com disfunção renal.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar por via intravenosa.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

O medicamento veterinário apenas deve ser administrado após um exame de claudicação adequado (incluindo bloqueio do nervo e/ou da articulação), combinado com exame de imagem apropriado, de modo a identificar a causa da dor e a natureza das lesões ósseas. A melhoria clínica da claudicação pode não ser acompanhada por melhoria na aparência radiológica do osso navicular.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Tenha cuidado ao administrar bisfosfonatos a cavalos com condições que afetam os sistemas de regulação dos minerais ou eletrólitos, como por exemplo, em casos de paralisia periódica hipercalémica ou de hipocalcemia.

Deve ser fornecido acesso adequado a água para beber durante a administração do medicamento veterinário. Se existir incerteza acerca do funcionamento renal, os parâmetros renais devem ser avaliados antes da administração do medicamento veterinário. O consumo de água e a produção de urina devem ser monitorizados após a administração.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A autoinjeção acidental deste medicamento veterinário pode aumentar o risco de distócia em mulheres grávidas e afetar a fertilidade masculina.

Devem ser tomadas precauções durante a manipulação do medicamento veterinário de forma a evitar a autoinjeção.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação.

Administração não recomendada durante a gestação ou lactação.

Os estudos de laboratório efetuados em ratas e coelhos revelaram a ocorrência de efeitos maternotóxicos, especialmente durante as fases tardias da gestação.

Os estudos de laboratório efetuados em ratas e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou fetotóxicos.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Medicamentos como os antibióticos da família dos aminoglicosídeos, cuja toxicidade pode ser exacerbada por uma redução dos níveis de cálcio no sangue (soro) e medicamentos como os antibióticos da família das tetraciclinas, que podem reduzir os níveis de cálcio no sangue (soro), não devem ser administrados durante as 72 horas que se seguem à administração de ácido clodrónico. A administração concomitante com medicamentos potencialmente nefrotóxicos, tais como AINEs, deve ser abordada com cautela e o funcionamento renal deve ser monitorizado.

Sobredosagem:

Podem ocorrer reações adversas quando a dose recomendada é excedida. Após a administração de 2x, 3x e 5x a dose recomendada podem ser observados: o reflexo de Flehmen, o balançar da cabeça, tentativas de vômito, patadas, agitação, depressão, fasciculação muscular e cólicas. Também pode ocorrer um aumento dependente da dose nos valores sanguíneos ureia (BUN) e creatinina. Numa dose de ácido clodrónico 5X superior à recomendada, 3 cavalos em 6 desenvolveram alterações temporárias da marcha incluindo hipermetria, espasticidade ou ataxia ligeira. Foram observadas erosões da mucosa glandular do estômago em 2 animais de um grupo de 8 aos quais foi administrada uma dose 3X superior à recomendada. Estas lesões não foram observadas nos grupos aos quais foi administrada a dose recomendada ou uma dose 2X superior.

Um dos 8 cavalos aos quais foi administrada uma dose 3X superior à de tratamento recomendada apresentou uma área de atrofia muscular com 3 cm de diâmetro num dos locais de injeção.

Num estudo clínico de segurança num grupo de 48 animais, foram observados sinais de cólica em 94% dos animais aos quais foi administrada uma dose 3X superior à dose de tratamento recomendada.

Andar várias vezes com o cavalo à mão, a passo, foi na maioria dos casos o suficiente para aliviar os sintomas. A administração mensal da dose recomendada (1X) durante 6 meses não provocou sinais de sobredosagem.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Equinos (cavalos):

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Nervosismo Lamber dos lábios, cólicas Bocejos mais frequentes
Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1000 animais tratados):	Balançar da cabeça Inchaço no local da injeção ^a , dor no local da injeção ^a Raspar do solo com as patas Urticária Prurido
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Insuficiência renal ^b

^a Transitório.

^b Observado com mais frequência em animais expostos simultaneamente a AINEs. Nestes casos, deve ser instituída uma fluidoterapia adequada e os parâmetros renais devem ser monitorizados.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via intramuscular.

1,53 mg de ácido clodrónico por kg de peso corporal, correspondentes a 3 ml por 100 kg de peso corporal.

A dose máxima recomendada é de 765 mg de ácido clodrónico por cavalo (um frasco de 15 ml por cavalo >500 kg). Não exceder a dose recomendada.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Dividir o volume total equitativamente e administrar em 2-3 locais de injeção separados.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

Não administrar a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30 °C.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no rótulo do frasco depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente. Apenas para administração única; qualquer medicamento veterinário remanescente deve ser eliminado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

924/01/15DFVPT

Um frasco de 15 ml por caixa de cartão.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

01/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Países Baixos

+31 (0)348-563434

Info.es@dechra.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Países Baixos

17. Outras informações