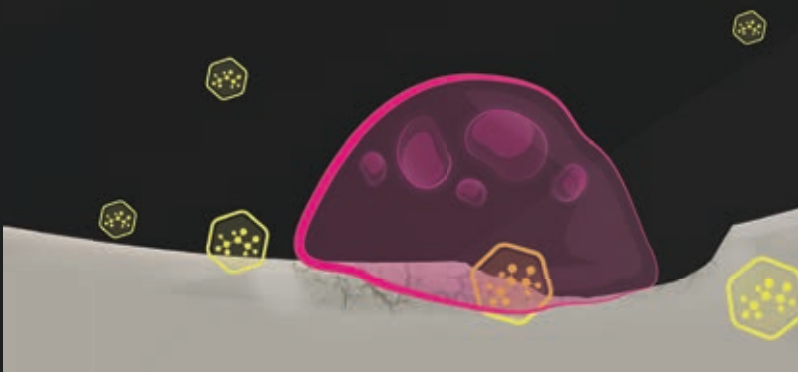


Princip působení přípravku Osphos®

Účinnou látkou přípravku Osphos je **kyselina klodronová v koncentraci 51 mg/ml**.

Osphos® je indikován ke zmírnění klinického kulhání předních končetin dospělých koní při resorpci kostní tkáně člunkové (navikulární) kosti.

Osphos® napomáhá obnovení rovnováhy mezi resorpčním a remodelačním procesem v nemocné kosti a tím brání nadměrné resorpci kosti



Víte, že kyselina klodronová

- je po intramuskulárním podání rychle vstřebávána?
- vykazuje silnou afinitu ke krystalům hydroxyapatitu v kosti?
- se primárně hromadí v oblastech s neaktivnějším metabolismem kosti?
- inhibuje aktivitu osteoklastů?

Důsledkem je zmírnění odlivu minerálních látek z kosti.

Osphos® – jednoznačné výhody

Výrazné klinické zlepšení

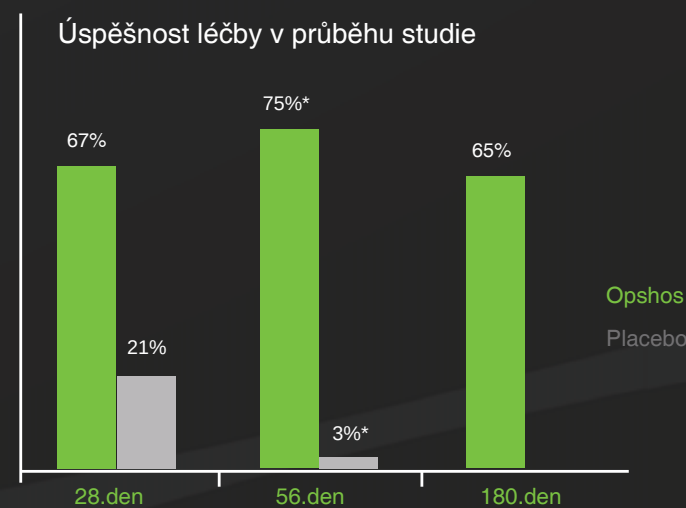
po dobu 6 měsíců

- Koně s navikulárním syndromem reagují pozitivně na léčbu přípravkem Osphos®
- Kulhání se 56 dnů po léčbě zlepšilo u 75% koní a to minimálně o jeden stupeň¹
- Osphos je 6 měsíců po léčbě v 65,8% případů prokazatelně účinný¹

Klinická studia u 146 koní

- Hodnocení účinnosti kyseliny klodronové (Osphos®) při léčbě klinických příznaků spojených s navikulárním syndromem u koní.
- Randomizovaná, dvojité zaslepená, placebem kontrolovaná studie
- 146 soukromých koní různých plemen, věku a hmotnosti
- Kritéria pro přijetí do studie:
 - Uni/bilaterální kulhání na hrudní končetiny, spojené s navikulárním syndromem
 - Klinické kulhání stupně 2 a více
 - Diagnostická blokáda nervů
 - Na RTG příznaky degenerativních změn spojených s navikulárním syndromem

Léčba kyselinou klodronovou v max. dávce 765 mg/koně (Osphos® 15 ml)



Závěr studie:

- Koně léčení kyselinou klodronovou měli významně vyšší úspěšnost léčby, než koně léčení placebem
- 75% koní mělo 56.den léčby na Osphos příznivou odezvu
- Ke zlepšení docházelo již 28.den léčby (1.kontrola)
- 2/3 léčených koní vykazovalo po jedné aplikaci zlepšení nejméně 6 měsíců

Velmi dobrá snášenlivost

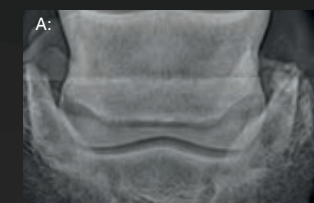
v průběhu klinických studií

- Vedlejší účinky zaznamenané v průběhu klinických terénních studií u koní léčených přípravkem Osphos® byly ve všech případech **mírné a přechodné**¹
- Není nutná opakovaná intravenózní injekce nebo katetrizace



Aspekty komplikující léčbu navikulárního syndromu

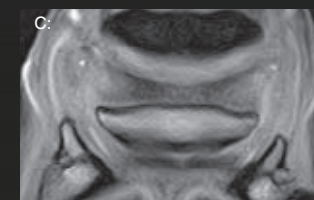
- Stavy ovlivňující člunkovou kost a přilehlé měkké tkáně se často vyskytují na obou předních končetinách
- Nejčastěji jsou pozorovány u dospělých a starších jezdeckých koní
- Mohou vést k výraznému až ochromujícímu kulhání předních končetin
- Bývají doprovázeny nerovnováhou procesu remodelace kostí
- Kvůli složitému procesu kostní resorpce se velmi obtížně léčí



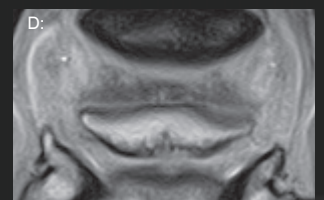
A: RTG zdravé člunkové kosti



B: RTG postižené člunkové kosti



C: MRI zdravé člunkové kosti



D: MRI postižené člunkové kosti





Osphos 51 mg/ml injekční roztok pro koně

Zkrácená informace o přípravku. Podrobné informace naleznete v příbalové informaci.

KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Acidum clodronicum 51,00 mg (ekvivalentní 74,98 mg klononátu sodného tetrahydrát)

LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok. Čirý bezbarvý roztok, prakticky bez viditelných částic.

Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Ke zmírnění klinicky manifestního kulhání předních končetin dospělých koní při resorpci kostní tkáně distální člunkové (navikulární) kosti.

Kontraindikace

Nepodávejte nitrožilně. Vzhledem k absenci údajů o účinku na zvířata v růstu nepodávejte koním mladším 4 let. Nepodávejte koním s poškozenou funkcí ledvin.

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Tento veterinární léčivý přípravek lze použít až po řádném stanovení diagnózy na základě komplexního ortopedického vyšetření včetně podání lokálních anestetik a posouzení vhodnou zobrazovací metodou ke zjištění příčiny bolesti a povahy kostních lézí.

Klinické zlepšení kulhání nemusí být doprovázeno RTG změnami na navikulární kosti.

Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Při podávání bisfosfonátů buďte opatrní u koní s potížemi, které mají dopad na homeostázu minerálů nebo elektrolytů, například při hyperkalemické periodické paralýze či hypokalcémii.

Použití v průběhu březosti a laktace

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace klisen. Použití v tomto období laktace se proto nedoporučuje.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Léky, jejichž toxicitu zhoršuje snížená hladina vápníku v séru (např. aminoglykosidová antibiotika) a přípravky snižující sérovou hladinu vápníku (např. tetracykliny) nepodávejte 72 hodin po podání kyseliny klononové.

Podávané množství a způsob podání

Pouze intramuskulární podání. Kyselina klononová 1,53 mg/kg živé hmotnosti, což odpovídá 3 ml/100 kg živé hmotnosti. Celkový objem rovnoměrně rozdělte k podání do dvou až tří různých míst. Maximální dávka je 765 mg kyseliny klononové na koně (jedna 15 ml lahvička na koně těžšího 500 kg). Nepřekračujte doporučenou dávku.

Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: bisfosfonáty, kyselina klononová.

Farmakodynamické vlastnosti

Kyselina klononová je geminální bisfosfonát, který inhibuje resorpci kostí vazbou na krystaly hydroxyapatitu (čímž blokuje jejich tvorbu a rozpouštění) a navíc přímo inhibuje funkci osteoklastů. Má vysokou afinitu k pevné fázi fosforečnanu vápenatého a proto se hromadí v kostech, kde inhibuje tvorbu, agregaci a rozpouštění krystalů této sloučeniny. Kyselina klononová dále vstupuje do kostní matrix, kde způsobuje resorpci osteoklastů, mění jejich morfologii a snižuje počet aktivních buněk bez ohledu na příčinu jejich aktivity. Dále zvyšuje objem kostní hmoty inhibicí její resorpce a zpomalením obměny kostní tkáně.

Farmakokinetické údaje

Pro farmakokinetický profil kyseliny klononové (po jediné intramuskulární injekci 765 mg této látky koním s navikulárním syndromem) je typické její rychlé vstřebání a delší eliminace. Poločas eliminace z plazmy činí přibližně $11,8 \pm 12,5$ hodin (střední hodnota $\pm$ směrodatná odchylka). Cmax je $7,5 \pm 1,7$ $\mu\text{g/ml}$ a čas do dosažení maximální koncentrace (Tmax) přibližně 0,6 hodiny.

Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Pouze k jednorázovému použití; jakýkoli nepoužitý přípravek zlikvidujte.

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

REGISTRAČNÍ ČÍSLO: : 96/088/15-C

OSPHOS 

Velký skok kupředu

v léčbě navikulárního syndromu

Dlouhodobé klinické zlepšení

Velmi dobrá snášenlivost

Snadné podání

OSP[®] je nový přípravek na bázi bisfosfonátu určený k léčbě kulhání koní



Více informací naleznete na www.cymedica.cz v sekci Produkty