

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TETANUSAN 24 % NOVO, injekcinis tirpalas

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

#### veikliosios(-ių) medžiagos (-ų):

kalcio gliukonato 1 H <sub>2</sub> O	240 mg,
magnio chlorido 6 H <sub>2</sub> O	80 mg,
dinatrio-1-glicerofosfato 5 H <sub>2</sub> O	10 mg.

#### Pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

boro rūgštis	50 mg,
injekcinio vandens	iki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Vandeninis tirpalas švirkšti į veną ar po oda.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Arkliai, kumeliukai, galvijai, veršeliai, kiaulės, paršeliai.

#### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams, kumeliukams, galvijams, veršeliams, kiaulėms, paršeliams gydyti, sergant medžiagų apykaitos ligomis, hipokalcemija, bet kurios rūšies tetanija, pareze (ypač pareze po atsivedimo), sutrikus laktacijai, pasireiškus alergijai, toksikozei, sutrikus medžiagų apykaitai, esant osteomaliacijai, rachitui, laižligei ir naujagimių veršelių, kumeliukų ir paršelių silpnumui.

#### 4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

#### 4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

#### 4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

**Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams**

Prieš naudojant injekcinį tirpalą reikia sušildyti iki kūno temperatūros.

## **Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams**

Nėra.

### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Injekcinį tirpalą į veną ar po oda reikia švirkšti lėtai, nes gali pasireikšti nepalankios reakcijos, pvz., pakilti galvos, burnos ir gerklės temperatūra, gyvūnai gali apsvaigti, juos gali pykinti, gali atsirasti sunkūs širdies veiklos sutrikimai. Todėl naudojimo metu reikia nuolat stebėti širdies ir plaučių veiklą juos auskultuojant.

### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Galima naudoti vaikingumo laktacijos metu.

### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Vaisto negalima naudoti kartu su kitais vaistais dėl galimos tarpusavio sąveikos.

### **4.9. Dozės ir naudojimo būdai**

Vaistą reikia švirkšti į veną ar po oda:

galvijui, arkliui	200–250 ml,
veršeliui, kumeliukui, kiaulei	50 ml.

Po oda negalima į vieną vietą švirkšti daugiau nei 50 ml tirpalo.

Gydymo trukmė:  
priklausomai nuo individualių klinikinių požymių sunkumo, vaistą galima švirkšti pakartotinai ir švirkšti iki 500 ml tirpalo. Į veną vaistą švirkšti galima tik kol išnyksta hipokalcemijos ir hipomagnemijos požymiai.

### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Nežinoma.

### **4.11. Išlauka**

Galvijienai, arklienai, kiaulienai ir pienui – 0 parų.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: mineralinių medžiagų deriniai.  
ATCvet kodas: QA12CX99.

### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

**Kalcis** yra vienas svarbiausių organizmo elementų, reikalingas stabiliai kaulų ir dantų struktūrai. Be to, kalcis svarbus raumenų susitraukimui ir kituose organizmo biocheminiuose procesuose, pvz., kraujo krešėjimui, nervinio impulso perdavimui ir raumenų ląstelių elektromechaninėje veikloje. Gydant sergančius hipokalcemija gyvūnus, kalcio gliukonatas yra kalcio druska, kuriai teiktina pirmenybė.

**Magnis**, panašiai kaip ir kalcis, yra kita būtina organizmo sudėtinė dalis, antras pagal kiekį elementas, kuris yra pagrindinis fermentų kofaktorius energiją teikiančiose biocheminėse reakcijose, raumenų susitraukimuose bei neuroraumeniniam stimuliavimui. Joninis magnis svarbus neuronų ir raumenų ląstelių funkcijoms: jis lėtina CNS aktyvumą ir slopina nervinio mediatoriaus acetilcholino

išsiskyrimą. Magnis skatina parathormono sekreciją ir taip yra susijęs su kalcio homeostaze. Kalcis antagonistiskai veikia magnio poveikį širdžiai ir nervams bei raumenims, šios dvi medžiagos slopina viena kitos įsisavinimą žarnyne. Magnio chlorido formos magnio papildai yra svarbūs esant hipokalcemijai, kuri gali sukelti arba slėpti hipomagnemiją. Hipomagnemija kaip atskira liga pasireiškia retai, dažniausiai ji būna kartu su hipokalcemija ir hipofosfatemija.

**Natrio glicerofosfatas** yra naudojamas kaip fosfatų šaltinis esant kalcio ir fosforo apykaitos sutrikimams. Glicerofosfatas yra turtingas energija tarpinis katabolinių ir anabolinių reakcijų junginys, gaunamas per glikolizę, tačiau jis taip pat svarbus riebalų apykaitoje ir yra kaip substratas fosfatazėms. Glicerofosfatai – tai tarpiniai fosfatidilcholinų ir beta lecitinų biosintezės produktai. Parathormonas (PTH), išsiskiriantis trūkstant kalcio, didina fosforo išsiskyrimą per inkstus ir su seilėmis, todėl sutrinka normalus fosforo kiekis kraujyje. Tai yra viena iš priežasčių, kodėl sergantiems hipokalcemija gyvūnams pasireiškia ir hipofosfatemija. Todėl organizmą papildyti lengvai įsisavinamu fosfato šaltiniu, pvz., glicerofosfatu, yra naudinga.

Boro rūgštis tirpale pirmiausiai reikalinga stabilizuoti kalcio gliukonatą, taip pat kaip konservantas.

## **5.2. Farmakokinetinės savybės**

Kalcį organizme kontroliuoja PTH ir kalcitoninas, kurie reguliuoja jo absorbciją žarnyne, išsiskyrimą per inkstus ir apykaitą kauluose. Daugiausiai kalcio yra tarpląsteliniame skystyje. Jis jungiasi su kraujo plazmos baltymais (apie 40 %), 50 % jo yra laisvų tirpių jonų pavidalo. 99 % organizmo kalcio yra kauluose. Iš organizmo jis išsiskiria su šlapimu, o inkstų kanalėliuose 90 % jo yra pakartotinai absorbuojama. Iš pašaro neabsorbuotas kalcis išsiskiria su išmatomis. Kalcis pereina placentą ir išsiskiria su pienu.

Magnis organizme pasiskirstęs taip: 50 % – kauluose, 45 % – ląstelių viduje ir 5 % – tarpląsteliniame skystyje. 30 % kauluose susikaupusio magnio yra besikeičiančio. Iš organizmo išsiskiria per inkstus. 3–5 % filtruotų jonų išsiskiria su šlapimu. Viena trečioji kauluose esančio magnio gali atsipalaiduoti. Normalus magnio kiekis kraujo plazmoje yra 0,75–1,1 mmol/l.

Glicerofosfato formos fosforas taip pat yra greitai įsisavinamas naudotas parenteriniu būdu, nes jis yra fiziologinis ir natūraliai atsirandantis tarpinis medžiagų apykaitos produktas. Hidrolizės būdu iš glicerofosfato galima gauti ir neorganinį fosfatą, kuris gali pasklisti kraujo plazmoje, tarpląsteliniame skystyje, ląstelių membranose, ląstelių skystyje, kolagene, kauliniame audinyje ir piene. Kadangi daugiau kaip 90 % kraujo plazmos fosfato išsiskiria į pirminį šlapimą, 80 % jo aktyviai reabsorbuojama. PTH skatina fosforo išsiskyrimą su šlapimu, nes blokuoja reabsorbciją, vitaminas D ir jo metabolitai tiesiogiai skatina fosforo reabsorbciją viršutinėse tubulėse.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Boro rūgštis,  
injekcinis vanduo.

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nežinoma.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 36 mėn.  
Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti sausoje vietoje.  
Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Saugoti nuo šviesos.

#### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Polipropileningieji buteliukai po 500 ml, užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

#### **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

### **7. REGISTRUOTOJAS**

Kon-Pharma GmbH  
Messerschmittstr. 8  
D-49377 Vechta  
Vokietija

### **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/07/1768/001

### **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 2007-10-15  
Perregistravimo data: 2012-09-07

### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2021-04-12

### **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**BUTELIUKAS**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

TETANUSAN 24 % NOVO, injekcinis tirpalas

### **2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

1 ml tirpalo yra:

**veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):**

kalcio gliukonato 1H<sub>2</sub>O 240 mg,

magnio chlorido 6H<sub>2</sub>O 80 mg,

dinatrio-1-glicerofosfato 5H<sub>2</sub>O 10 mg;

**pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):**

boro rūgštis 50 mg,

injekcinio vandens iki 1 ml.

### **3. VAISTO FORMA**

Vandeninis tirpalas švirkšti į veną ar po oda.

### **4. PAKUOTĖS DYDIS**

500 ml

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Arkliai, kumeliukai, galvijai, veršeliai, kiaulės, paršeliai.

### **6. INDIKACIJA (-OS)**

Arkliams, kumeliukams, galvijams, veršeliams, kiaulėms, paršeliams gydyti, sergant medžiagų apykaitos ligomis, hipokalcemija, bet kurios rūšies tetanija, pareze (ypač pareze po atsivedimo), sutrikus laktacijai, pasireiškus alergijai, toksikozei, sutrikus medžiagų apykaitai, esant osteomaliacijai, rachitui, laižligei ir naujagimių veršelių, kumeliukų ir paršelių silpnumui.

### **7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Vaistą reikia švirkšti lėtai į veną ar po oda.

Prieš naudojant būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

### **8. IŠLAUKA**

Išlauka: galvijienai, arkliai ir kiaulienai ir pienui – 0 parų.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant injekcinį tirpalą reikia sušildyti iki kūno temperatūros.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti sausoje vietoje, žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Kon-Pharma GmbH  
Messerschmittstr. 8  
D-49377 Vechta  
Vokietija

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/07/1768/001

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

**INFORMACINIS LAPELIS**  
TETANUSAN 24 % NOVO, injekcinis tirpalas

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas:

Kon-Pharma GmbH  
Messerschmittstr. 8  
D-49377 Vechta  
Vokietija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG  
Lohner Str. 19  
D-49377 Vechta  
Vokietija

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

TETANUSAN 24 % NOVO, injekcinis tirpalas

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 ml tirpalo yra:

**veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):**

kalcio gliukonato 1H <sub>2</sub> O	240 mg,
magnio chlorido 6H <sub>2</sub> O	80 mg,
dinatrio-1-glicerofosfato 5H <sub>2</sub> O	10 mg;

**pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):**

boro rūgštis	50 mg,
injekcinio vandens	iki 1 ml.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Arkliais, kumeliukams, galvijams, veršeliams, kiaulėms, paršeliams gydyti, sergant medžiagų apykaitos ligomis, hipokalcemija, bet kurios rūšies tetanija, pareze (ypač pareze po atsivedimo), sutrikus laktacijai, pasireiškus alergijai, toksikozei, sutrikus medžiagų apykaitai, esant osteomaliacijai, rachitui, laižligei ir naujagimių veršelių, kumeliukų ir paršelių silpnumui.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Nėra.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Injekcinį tirpalą į veną ar po oda reikia švirkšti lėtai, nes gali pasireikšti nepalankios reakcijos, pvz., pakilti galvos, burnos ir gerklės temperatūra, gyvūnai gali apsvaigti, juos gali pykinti, gali atsirasti sunkūs širdies veiklos sutrikimai. Todėl naudojimo metu reikia nuolatos stebėti širdies ir plaučių veiklą juos auskultuojant.

Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje būtina informuoti veterinarinės gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Arkliai, kumeliukai, galvijai, veršeliai, kiaulės, paršeliai.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Vaistą reikia švirkšti į veną ar po oda:

galvijui, arkliui	200–250 ml,
veršeliui, kumeliukui, paršeliui	50ml.

Po oda negalima į vieną vietą švirkšti daugiau nei 50 ml tirpalo.

Gydymo trukmė:

priklausomai nuo individualių klinikinių požymių sunkumo, vaistą galima švirkšti pakartotinai ir švirkšti iki 500 ml tirpalo. Į veną vaistą švirkšti galima tik kol išnyksta hipokalcemijos ir hipomagnemijos požymiai.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Prieš naudojant injekcinį tirpalą reikia sušildyti iki kūno temperatūros. Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu. Vaisto negalima naudoti kartu su kitais vaistais dėl galimos tarpusavio sąveikos.

## **10. IŠLAUKA**

Galvijienai, arklienai, kiaulienai ir pienui – 0 parų.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti sausoje vietoje.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Nėra.

## **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.



## 14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2021-04-12

## 15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama be recepto.

Farmakoterapinė grupė: mineralinių medžiagų deriniai.

ATCvet kodas: QA12.

### Farmakodinaminės savybės.

**Kalcis** yra vienas svarbiausių organizmo elementų, reikalingas stabiliai kaulų ir dantų struktūrai. Be to, kalcis svarbus raumenų susitraukimui ir kituose organizmo biocheminiuose procesuose, pvz., kraujo krešėjimui, nervinio impulso perdavimui ir raumenų ląstelių elektromechaninėje veikloje. Gydant sergančius hipokalcemija gyvūnus, kalcio gliukonatas yra kalcio druska, kuriai teiktina pirmenybė.

**Magnis**, panašiai kaip ir kalcis, yra kita būtina organizmo sudėtinė dalis, antras pagal kiekį elementas, kuris yra pagrindinis fermentų kofaktorius energiją teikiančiose biocheminėse reakcijose, raumenų susitraukimuose bei neuroraumeniniam stimuliavimui. Joninis magnis svarbus neuronų ir raumenų ląstelių funkcijoms: jis lėtina CNS aktyvumą ir slopina nervinio mediatoriaus acetilcholino išsiskyrimą. Magnis skatina parathormono sekreciją ir taip yra susijęs su kalcio homeostaze. Kalcis antagonistiskai veikia magnio poveikį širdžiai ir nervams bei raumenims, šios dvi medžiagos slopina viena kitos įsisavinimą žarnyne. Magnio chlorido formos magnio papildai yra svarbūs esant hipokalcemijai, kuri gali sukelti arba slėpti hipomagnemiją. Hipomagnemija kaip atskira liga pasireiškia retai, dažniausiai ji būna kartu su hipokalcemija ir hipofosfatemija.

**Natrio glicerofosfatas** yra naudojamas kaip fosfatų šaltinis esant kalcio ir fosforo apykaitos sutrikimams. Glicerofosfatas yra turtingas energija tarpinis katabolinių ir anabolinių reakcijų junginys, gaunamas per glikolizę, tačiau jis taip pat svarbus riebalų apykaitoje ir yra kaip substratas fosfatazėms. Glicerofosfatai – tai tarpiniai fosfatidilcholinų ir beta lecitinų biosintezės produktai. Parathormonas (PTH), išsiskiriantis trūkstant kalcio, didina fosforo išsiskyrimą per inkstus ir su seilėmis, todėl sutrinka normalus fosforo kiekis kraujyje. Tai yra viena iš priežasčių, kodėl sergantiems hipokalcemija gyvūnams pasireiškia ir hipofosfatemija. Todėl organizmą papildyti lengvai įsisavinamu fosfato šaltiniu, pvz., glicerofosfatu, yra naudinga.

Boro rūgštis tirpale pirmiausiai reikalinga stabilizuoti kalcio gliukonata, taip pat kaip konservantas.

**Farmakokinetinės savybės.** Kalcį organizme kontroliuoja PTH ir kalcitoninas, kurie reguliuoja jo absorbciją žarnyne, išsiskyrimą per inkstus ir apykaitą kauluose. Daugiausiai kalcio yra tarpląsteliniam skystyje. Jis jungiasi su kraujo plazmos baltymais (apie 40 %), 50 % jo yra laisvų tirpių jonų pavidalo. 99 % organizmo kalcio yra kauluose. Iš organizmo jis išsiskiria su šlapimu, o inkstų kanalėliuose 90 % jo yra pakartotinai absorbuojama. Iš pašaro neabsorbuotas kalcis išsiskiria su išmatomis. Kalcis pereina placenta ir išsiskiria su pienu.

Magnis organizme pasiskirstęs taip: 50 % – kauluose, 45 % – ląstelių viduje ir 5 % – tarpląsteliniam skystyje. 30 % kauluose susikaupusio magnio yra besikeičiančio. Iš organizmo išsiskiria per inkstus. 3–5 % filtruotų jonų išsiskiria su šlapimu. Viena trečioji kauluose esančio magnio gali atsipalaiduoti. Normalus magnio kiekis kraujo plazmoje yra 0,75–1,1 mmol/l.

Glicerofosfato formos fosforas taip pat yra greitai įsisavinamas naudotas parenteriniu būdu, nes jis yra fiziologinis ir natūraliai atsirandantis tarpinis medžiagų apykaitos produktas. Hidrolizės būdu iš glicerofosfato galima gauti ir neorganinį fosfatą, kuris gali pasklisti kraujo plazmoje, tarpląsteliniam skystyje, ląstelių membranose, ląstelių skystyje, kolagene, kauliniame audinyje ir piene. Kadangi daugiau kaip 90 % kraujo plazmos fosfato išsiskiria į pirminį šlapimą, 80 % jo aktyviai reabsorbuojama. PTH skatina fosforo išsiskyrimą su šlapimu, nes blokuoja reabsorbciją, vitaminas D ir jo metabolitai tiesiogiai skatina fosforo reabsorbciją viršutinėse tubulėse.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.