

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TETANUSAN 24 % NOVO, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliųjų medžiagų:

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

pagalbinių medžiagų:

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 rūšys

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 nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Prieš naudojimą injekcinį tirpalą reikia sušildyti iki kūno temperatūros.

Specialios 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 nuolatos stebėti širdies ir plaučių veiklą juos auskultuojant.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir 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)

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 gliukonata, 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. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas – 36 mėn.

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti sausoje vietoje, 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. Specialios 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. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Kon-Pharma GmbH,
Senator-Bauer Strasse 34,
D-30625 Hannover
Vokietija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

LT/2/07/1768/001

9. REGISTRACIJOS / PERREGISTRACIJOS DATA

Registracijos data: 2007-10-15
Perregistracijos data: 2012-09-07

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2012-08-31

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 (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliųjų medžiagų:

kalcio gliukonato 1H₂O 240 mg,

magnio chlorido 6H₂O 80 mg,

dinatrio-1-glicerofosfato 5H₂O 10 mg;

pagalbinių medžiagų:

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 RŪŠYS

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 naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

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

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą injekcinį tirpalą reikia sušildyti iki kūno temperatūros.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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

**12. SPECIALIOS 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. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Kon-Pharma GmbH,
Senator- Bauer Strasse 34,
D-30625 Hannover,
Vokietija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

LT/2/07/1768/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
TETANUSAN 24 % NOVO, injekcinis tirpalas

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas:

Kon-Pharma GmbH,
Senator-Bauer Strasse 34,
D-30625 Hannover,
Vokietija

Vaisto serijos gamintojas:

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TETANUSAN 24 % NOVO, injekcinis tirpalas

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliųjų medžiagų:

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

pagalbinių medžiagų:

boro rūgštis	50 mg,
injekcinio vandens	iki 1 ml.

4. 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.

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 sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

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 naudojimą 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, žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Nėra.

13. SPECIALIOS 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 PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2012-08-31

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 tarpale 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 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.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.