

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/09/0005

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tetanusan 24% šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvās vielas:

Kalcija glikonāta monohidrāts	240 mg
Magnija hlorīda heksahidrāts	80 mg
Dinātrija-1-glicerofosfāta pentahidrāts	10 mg

Palīgviela(-s):

Borskābe	50 mg
Ūdens injekcijām	līdz 1 ml.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi, zirgi, cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Vielmaiņas traucējumu, hipokalciēmijas, visu veidu tetāniju, parēzes, īpaši pēcdzemdību parēzes, piena triekas, laktācijas traucējumu, alerģijas, toksikozes, osteomalācijas, rahīta, laizīšanas kaites un jaundzimušo vārguma ārstēšanai liellopiem, zirgiem un cūkām.

4.3 Kontrindikācijas

Hiperkalciēmija un hipermagniemija, idiopātiska hipokalciēmija kumelēm, kalcinoze atgremotājiem, septiski procesi mastīta gadījumā, pēc D₃ vitamīna lietošanas lielās devās, hroniska nieru un aknu nepietiekamība. Nelietot pastiprināti uzbudinātiem dzīvniekiem.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Tetanusan 24% intravenozas infūzijas vai injekcijas ir jāveic lēni, jo pretējā gadījumā var novērot reiboni un sliktu dūšu. Jo īpaši, var rasties nopietni sirdsdarbības traucējumi. Tāpēc Tetanusan 24% ievadīšanas laikā ar auskultācijas palīdzību jākontrolē sirdsdarbība un plaušu funkcija.

Pirms lietošanas Tetanusan 24% šķīdums jāsasilda līdz ķermeņa temperatūrai.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nav noteikti.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Intravenoza ievadīšana var izraisīt flebītu un/vai asiņu sarecēšanu injekcijas vietā. Lai no tā izvairītos, lietot intravenozos katetrus. Pārāk strauja intravenoza infūzija var izraisīt bradikardiju un sirds aritmiju. Šādā gadījumā infūzija jāpārtrauc, līdz normalizējas sirds ritms. Infūzijas laikā jākontrolē bradikardija un sirds ritma traucējumi.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav noteikta. Grūsnības un laktācijas laikā lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Iespējamās mijiedarbības dēļ, nelietot Tetanusan 24% vienlaicīgi ar citām zālēm.

Īpaši, nelietot kopā ar tetraciklīniem, nātrija karbonātu, streptomicīnu un dihidrostreptomicīna sulfātu. Vienlaicīga lietošana ar sirds glikozīdiem, simpatikomimētiskām vielām un metilksantīniem paaugstina kalcija toksisko ietekmi uz sirdi.

Kompleksās terapijas ietvaros vai vienlaicīga D₃ vitamīna lietošana var izraisīt lokālu audu kalcifikāciju, īpaši gadījumos, kad nav zināma magnija homeostāze.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intravenozai infūzijai vai subkutānai injekcijai.

Liellopiem, zirgiem: 200 – 250 ml/dzīvniekam;

Teļiem, kumeļiem, cūkām: līdz 50 ml/dzīvniekam.

Vienā subkutānas injekcijas vietā ievadīt ne vairāk kā 50 ml.

Lietošanas ilgums: pamatojoties uz individuālu simptomu smagumu, ārstēšanu var atkārtot, līdz tiek ievadīts viena flakona (500 ml) saturs.

Infūzijas turpināt tikai līdz hipokalcēmijas un hipomagnēmijas simptomu izzušanai.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Palielinātas devas ilgstošā periodā var izraisīt muskulatūras vājumu, bradikardiju, tahikardiju un aritmiju. Ja infūzijas maksimāli pieļaujamā deva ir pārsniegta, var rasties alerģiska reakcija. Jebkurā no šiem gadījumiem infūzija ir nekavējoties jāpārtrauc.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopiem, zirgiem, cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKAS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: plazmas aizvietotāji un šķīdumi infūzijām.

ATĶvet kods: QB05XA30.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Kalcijs ir vissvarīgākais organisma elements, kas nepieciešams kaulu un zobu strukturālās stabilitātes izveidē. Turklāt kalcijam ir būtiska nozīme muskulatūras kontrakcijās. Kalcijs piedalās vairākos citos bioķīmiskos procesos organismā, tādos kā asins recēšana, nervu impulsu pārvade un elektromehāniskās darbības kontrole muskuļu šūnās. Kalcija glikonāts tiek atzīts par labāko kalcija sāli hipokalciēmijas ārstēšanā.

Magnijs, līdzīgi kā kalcijs, ir būtiska kaulaudu sastāvdaļa, otrais nozīmīgākais enzīmu ko-faktors enerģiju radošajās bioķīmiskajās reakcijās, kā arī neiromuskulārajās kontrakcijās un uzbudināmībā. Magnija joni ir nepieciešami nervu un muskuļu šūnu darbībai. Magnijs nomāc CNS aktivitāti un kavē neiromuskulārā acetilholīna atbrīvošanos. Magnijs veicina parathormona izdalīšanos un piedalās kalcija homeostāzes regulēšanā. Kalcijs darbojas kā magnija kardiotropā un neiromuskulārā efekta antagonists un abpusēji tiek kavēti šo divu savienojumu uzsūkšanās zarnu traktā. Tādējādi magnija hlorīds uzskatāms kā būtisks magnija papildinājums hipokalciēmijas gadījumā, kura var izraisīt hipomagniēmiju vai tā var noritēt slēptā formā. Hipomagniēmija reti noris viena, daudz biežāk kopā ar hipokalciēmisku vai hipofosfatiēmisku stāvokli.

Nātrijs glicerofosāts tiek izmantots kā fosfora avots kalcija un fosfātu vielmaiņas līdzsvara traucējumu ārstēšanā. Glicerofosāts ir enerģētiski bagāts starpprodukts gan katabolisma, gan anabolisma procesos un tiek atvasināts no glikolīzes komponentēm, bet tas ir svarīgs arī lipīdu vielmaiņā un substrātu piegādē fosfatāzēm. Glicerofosāti ir starpprodukti fosfatidilholīnu un β -lecitīnu biosintēzē. Parathormons (PTH), kas izdalās kalcija trūkuma gadījumā, palielina fosfora izdalīšanos caur nierēm un siekalu dziedzeriem, kas var kaitēt normāla fosfora līmeņa uzturēšanai asinīs. Šāda parathormona darbība ir viens no iemesliem, kāpēc hipokalciēmiski dzīvnieki ir tendēti kļūt par hipofosfatiēmiskiem. Glicerofosāts ir tūlītēji bioizmantojams fosfora avots.

Borskābe stabilizē kalcija glikonātu šķīdumā un vienlaikus nedaudz darbojas kā konservants.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Kalcija vielmaiņu organismā regulē PTH un kalcitonīns, sekmējot uzsūkšanos zarnu traktā, izdalīšanos caur nierēm un kaulu vielmaiņu. Kalcijs galvenokārt atrodas ekstracelulāri. Apmēram 40% ir saistīti ar plazmas olbaltumvielām, kamēr 50% darbojas kā brīvie joni. 99% kalcija atrodas kaulaudos. Kalcijs eliminējas ar urīnu, bet 90% urīnā esošā kalcija reabsorbējas nieru kanāliņos. Neuabsūktais kalcijs izdalās ar fekālijām. Kalcijs šķērso placentu un izdalās ar mātes pienu.

Magnijs: 50% magnija atrodas kaulaudos, 45% intracelulārajā un 5% ekstracelulārajā šķīdumā; viena trešdaļa magnija ir saistīta ar plazmas olbaltumvielām; 30% no kaulaudos esošā kalcija ir svārstīgs lielums. Magnijs eliminējas caur nierēm: 3 – 5% izfiltrēto magnija jonu izdalās ar urīnu. Vienu trešdaļu magnija, kas atrodas kaulaudos, organisms nepieciešamības gadījumā spēj mobilizēt vielmaiņas procesiem. Fizioloģiski normāla magnija koncentrācija asinīs ir 0,75 – 1,1 mmol/l.

Fosfors glicerofosfāta veidā pēc parenterālas ievadīšanas kļūst par viegli bioizmantojamu fosforu avotu. No glicerofosfāta hidrolīzes ceļā atbrīvojas neorganiskais fosfors, kurš tālāk nokļūst asins plazmā, ekstracelulārajā un intracelulārajā šķīdumā, šūnu membrānās, kolagēnā, kaulaudos un pienā.

Vairāk nekā 90% asins plazmā esošo fosfātu filtrācijas ceļā izdalās caur nierēm, bet 80% no tiem reabsorbējas. Savukārt parathormons stimulē urīnā esošo fosfātu izdalīšanos, bloķējot to reabsorbciju. D vitamīns un tā metabolīti tiešā veidā paaugstina fosfāta reabsorbciju kanāliņos.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Borskābe
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Atvērto flakona saturu izlietot nekavējoties. Neizlietoto saturu iznīcināt.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt sausā vietā, temperatūrā līdz 25 °C. Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

500 ml polipropilēna infūzijas flakons ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Kon - Pharma GmbH
Messerschmittstr. 8
D – 49377 Vechta
Vācija

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/09/0005

9. REGISTRĀCIJAS /PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 09/03/2009
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 08/04/2014

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2021

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.