

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

GLYPHOSTAN 100 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Natrii glycerophosphas 100 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, bezbarvý injekční roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, koně, ovce, kozy, prasata, psi, kožešinová zvířata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Deficit a poruchy metabolismu fosforu, resp. vápníku na podkladě nefyziologického poměru přiváděného fosforu a vápníku. Stavby sešlosti, malátnosti a vyčerpání organismu, rekonvalescence po těžkých infekčních chorobách, operacích, porodech. Podpora špatně se hojících kostních zlomenin, tetanie, parézy nebo podobné stavy, různé alergické projevy, urtikárie a eklampsie. Některé oběhové a srdeční slabosti, nervové depresivní stavy, ochablost pohlavní činnosti v důsledku hlubších poruch látkové přeměny. Při schvácení kopyt, při nervové psince apod.; obecně všude tam, kde jsou indikována tonika a roborancia.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte kontaktu přípravku s očima. V případě zasažení očí, okamžitě vypláchněte postižené oko vodou. Předcházejte náhodnému samopodání injekce. Chraňte jehlu až do okamžiku podání přípravku. Náhodná intramuskulární aplikace může vyvolat podráždění v místě vpichu. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace. Dojnice s poporodní parézou jsou výrazně hypokalcemické a hypofosfatemické.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Obecná dávka je 5 - 10 ml na 100 kg živé hmotnosti. V těžkých případech se terapeuticky osvědčují kúry po 5 - 10 injekcích s intervaly 1 - 2 dnů. Při deficitu fosforu se na nárazovou léčbu doporučují vyšší dávky: skot, kůň 80 - 120 ml; ovce, koza, prase, pes 10 - 30 ml; kožešinová zvířata 0,5 - 7 ml. Subkutánně nebo intravenózně.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Dodržovat uvedené dávkování.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Roztoky elektrolytů

ATC vet. kód: QB05XA14

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fosfor se nachází v organismu především jako fosforečnan v kostní tkáni a zubech, kde jako hydroxyapatit představuje přibližně 90 % z celkového množství v organismu zvířat. V měkkých tkáních je ho asi 1 %. V krvi je více zastoupen v krvinkách (hlavně v erytrocytech) než v krevní plazmě, v které se vyskytuje v organické i anorganické formě. Mezi oběma formami probíhá neustále vzájemná výměna. Zúčastňuje se metabolismu bílkovin, sacharidů i tuků, zasahuje do činnosti svalstva i nervů a je nezbytný při různých enzymatických pochodech v organismu. Organicky je vázán v nukleových kyselinách, fosfolipidech a nukleotidech.

Tato forma působí jako stimulátor nervové soustavy a svalové výkonnosti. Má příznivý vliv na výměnu látkovou, především výměnu vápníku, dále na krvetvorbu i celkový stav organismu. S vápníkem má základní úlohu při vývinu a zachování skeletového systému zvířat a zúčastňuje se řady fyziologických funkcí. Vápník a fosfor jsou nezbytné pro růst a mineralizaci kostí. Je důležitý při fosforylačních procesech za součinnosti enzymů a vitamínů. Má významnou úlohu při přenosu energie a v mechanismech účinku hormonů v cílových orgánech.

Vhodný poměr vápníku a fosforu je důležitý pro optimální využití každého prvku. Při širokém poměru se snižuje absorpce fosforu, redukuje růst a kalcifikace kostí, zvláště pokud je fosfor na hranici minimální potřeby. Poruchy normálního vztahu vápníku k fosforu se vyskytují v každém věku při nedostatku těchto látek a vitaminu D. U dospělých zvířat se poruchy charakterizují negativní bilancí minerálních látek a u mláďat poruchou jejich ukládání v kostech. Nedostatek fosforu se vyskytuje poměrně často u skotu, méně u ovcí a prasat. Nedostatek přísunu fosforu se projevuje hypofosfatémií - poklesem hladiny fosforu v krevním séru. V těchto případech diagnostikujeme u mladého rostoucího organismu rachitidu a u dospělých produkčních zvířat osteomalacii. Hypofosfatemii různého stupně zjišťujeme u dojníc, především v nejvyšší laktaci s výskytem hematurie vysokoprodukčních dojníc, kde mortalita může dosáhnout až 50 %. Fosfor má důležitou úlohu při udržování homeostázy Ca a Mg. Zvýšená koncentrace fosforu v bacheru vyvolala signifikantní vzestup resorpce Ca a Mg.

5.2 Farmakokinetické údaje

Fosfor se nachází v půdě a rostlinách. Do organismu se dostává v dostatečném množství krmivem. Vstřebává se v bacheru a v tenkém střevě. Podobně jako kalcium i fosfor se resorbuje v rozpustné formě. Kyselé pH je důležitým faktorem, který zabraňuje tvorbě nerozpustných fosfátů. Pro vstřebávání je taky důležitý poměr mezi vápníkem a fosforem a přítomnosti vitaminu D. Nadbytek kalcia a hořčíku narušuje resorpci fosforu. Neoptimálnější poměr vápníku : fosforu je 2 : 1. Až 1,2 - 1,8 % resorbovaného fosforu se ukládá v kostech ve formě trikalciumfosfátu. Jeho koncentrace v krevní plazmě v závislosti od věku a druhu zvířat se pohybuje od 2 do 8 mg neorganického fosforu.

Environmentální vlastnosti

Glyphostan 100 mg/ml injekční roztok je injekční přípravek podávaný intravenózně nebo subkutánně, obsahující netoxický elektrolyt - glycerofosforečnan sodný, fyziologicky významný zdroj fosforu, který se v organismu metabolizuje a částečně vylučuje jako elektrolyt ve formě přirozených solí netoxické běžné anorganické kyseliny fosforečné. Lék nepředstavuje žádné ekologické riziko.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina chlorovodíková
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 1 den.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Chraňte před světlem a mrazem.
Po prvním otevření uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Láhev pro velkoobjemové injekce, pryžová zátka, hliníkový uzávěr, etiketa, papírová krabička.
Velikost balení: 250 ml a 500 ml
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BB Pharma a. s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4, Česká republika
Tel.: +420 244 464 454
Fax: +420 244 466 927
E-mail: bbpharma@bbpharma.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

87/921/69-S/C

9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

1969/29.12.2000/22.03.2007/ 22.12.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Listopad 2016