

ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Veto-Mag, 200 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13/14
66-400 Gorzów Wlkp.

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Veto-Mag, 200 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml roztworu zawiera:

Magnezu siarczan siedmiowodny	200 mg
(co odpowiada 19,72mg Mg ²⁺)	

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Tężyczki hipomagnezemiczne, porażenie poporodowe.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Stany hipermagnezemii, *myasthenia gravis*, zaburzenia w przewodnictwie serca, miejscowe niedokrwienie serca, niewydolność nerek. Nie stosować u zwierząt leczonych produktami naparstnicowymi.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Hipermagnezemia jest bardzo rzadkim stanem, który może wystąpić przy podawaniu siarczanu magnezu pacjentom z niewydolnością nerek. Objawia się wystąpieniem niedociśnienia i bradykardii. W dalszej kolejności w zależności od zwiększonego stężenia jonów Mg²⁺ następuje osłabienie odruchów ścięgniastych, z hipotonią mięśni i sennością, dochodzi do zaniku odruchów ścięgniastych, następnie porażenia mięśni, zwłaszcza oddechowych, zaburzenia przewodnictwa przedsionkowo-komorowego i zatrzymanie czynności serca w rozkurczu.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Produkt do stosowania domięśniowego lub podskórnego.

Przy ostrej hipomagnezemi 0,25–0,35 ml/kg m.c., w pozostałych przypadkach 0,15–0,25 ml/kg m.c.

Maksymalna dawka jednorazowa nie powinna przekraczać 200 ml produktu.

W razie potrzeby iniekcję można powtórzyć 2–3 razy w ciągu dnia.

Produkt należy wstrzykiwać w kilka miejsc.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Produkt przed podaniem należy ogrzać do temperatury ciała zwierzęcia. Produkt należy wstrzykiwać w kilka miejsc.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać butelki szczelnie zamknięte. Chronić przed mrozem. Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt przed podaniem należy ogrzać do temperatury ciała zwierzęcia. Produkt należy wstrzykiwać w kilka miejsc.

W związku z tym, że magnez wydalany jest z moczem, należy zachować szczególną ostrożność u zwierząt z objawami niewydolności nerek. Ostrożnie stosować u zwierząt z bradykardią i zaburzeniami przewodzenia przedsionkowo-komorowego – działa depresyjnie na układ bódźco-przewodzący serca.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Podczas stosowania produktu należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Produkt może być stosowany w okresie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Ostrożnie stosować z glikozydami nasercowymi. Parenteralne stosowanie soli magnezowych nasila działanie miorelaksantów niedepolaryzacyjnych (d-tubokuraryny, galaminy) i środków hamujących czynności ośrodkowego układu nerwowego. Istnieje funkcjonalny antagonizm między jonami wapnia i magnezu.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po przedawkowaniu soli magnezowych dochodzi do stanu hipermagnezemii, objawiającej się depresją ośrodkowego układu nerwowego, spadkiem ciśnienia krwi, porażeniem mięśni, zaburzeniem czynności układu oddechowego – hipowentylacją, bradykardią połączoną z arytmia i możliwością zatrzymaniem pracy serca.

W przypadkach zagrażających życiu zwierzęcia na tle niewydolności układu sercowo-naczyniowego i oddechowego należy przerwać podawanie siarczanu magnezu i zastosować dożylnie sole wapnia (glukonian, chlorek) oraz duże ilości płynów.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Występuje niezgodność recepturowa pomiędzy roztworami magnezu a polimyksyną B, fosforanami i węglanami. W przypadku łączenia magnezu i wodorowęglanów w roztworze wodnym, dochodzi do powstania węglanu magnezu, który zostaje wytrącony z roztworu.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy skontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

ul. Kosynierów Gdyńskich 13/14

66-400 Gorzów Wlkp.

Dostępne opakowania:

Butelki z bezbarwnego szkła typu II o zawartości 100 ml. Butelki są zamykane czerwonymi korkami z gumy chlorobutylowej i aluminiowymi kapslami.