

Souhrn údajů o přípravku (SPC)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

KETOBION NEO sol. ad us.vet.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml roztoku obsahuje:

Léčivé látky:

DL-Hydroxymethioninum 20,0 mg

Cobaltum 22,7 µg (jako Cobaltosi chloridum 50 µg)

Amonii propionas 50,0 mg

Propylenglycolum 400,0 mg

Pomocná látka: Melasa 480,0 mg

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok.

Tmavohnědý viskózní roztok, případný sediment není na závadu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cílové druhy zvířat

Skot, ovce, kozy.

4.2. Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Terapie a prevence subklinických a klinických forem poruch energetického metabolismu přežvýkavců v průběhu gravidity, v poporodním období nejvyšší užitkovosti - acetonémie dojnic, toxémie gravidních ovcí.

Podpůrná terapie při:

- poškození jater následkem intoxikací, poruch metabolismu tuku a cukru
- poruchách bacherového trávení (po antibiotické terapii), malnutrici, kachexii, podvýživě
- septikemických onemocnění, traumatických poškození předžaludků
- výskytu puerperálních komplikací a zhoršených reprodukčních ukazatelů při vysoké užitkovosti

Používá se také jako doplněk při energetickém deficitu krmných dávek a náhlých změn v krmení.

4.3. Kontraindikace

Nejsou známy.

4.4. Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5. Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Při energetickém deficitu krmných dávek, náhlých změnách v krmení je možné přípravek používat i bez konzultace s veterinárním lékařem.

V případě pozorování změn všeobecného zdravotního stavu např. snížený příjem krmiva, hubnutí, snížená ruminace apod. je potřebná konzultace s veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě zasažení očí proplachujte dostatečným množstvím vody i pod víčky minimálně 15 minut. Při podráždění vyhledejte lékařskou pomoc.

Při kontaktu substance s kůží se doporučuje postižené místo omýt vodou a mýdlem.

Při náhodném perorálním požití může přípravek vyvolat průjem a podráždění GIT účinkem vysoké salinity a koncentrace jednoduchých cukrů.

V případě komplikací vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6. Nežádoucí účinky

V průběhu terapie se nepředpokládá žádný negativní účinek na zdravotní stav zvířat, pro který je přípravek určen a vzhledem k tomu, že toxicita kobaltu je nízká a ostatní účinné látky vstupují do metabolismu a mění se na tělu vlastní produkty.

4.7. Použit v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

4.8. Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9. Podávané množství a způsob podání

skot: 2 x denně 250 ml pro toto

ovce, kozy 2 x denně 50 ml pro toto

Lék se podává obvykle 1 týden před porodem a 4-5 týdnů po porodu a v odůvodněných případech se může podávat i delší dobu. Bez konzultace s veterinárním lékařem se přípravek může podávat maximálně 6 týdnů - týden před porodem a 3-5 týdnů po porodu.

U vysokoprodukčních dojnic i při těžkých ketózách je možné dávku po porodu zdvojnásobit.

Podává se per os, dobře zamíchaný v oblíbeném objemovém krmivu, případně i nálevem (sondou).

4.10. Předávkování

Podávání léku v doporučených dávkách i v 10-násobně vyšších dávkách nevyvolává žádné změny zdravotního stavu skotu a ovcí.

4.11. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: hepatoprotektivum

ATC vet.kód: QA16QA

5.1. Farmakodynamické vlastnosti.

Ketobion neo je specifické léčivo k prevenci a léčbě ketóz. Propylenglykol, propionát amonný, melasa svými glukoplastickými a metionin i svými hepatoprotektivními účinky v kombinaci s chloridem kobaltnatým důležitým pro biosyntézu vitamínu B₁₂, příznivě ovlivňují metabolické poruchy související s negativní energetickou bilancí a tukovou degenerací jater přežvýkavců.

Zvýšení obsahu ketolátek nastává nejčastěji u vysokoprodukčních dojnic a březích ovcí. Tato porucha metabolismu označovaná jako ketóza (acetonémie, acetonurie) souvisí se změnami glycidového metabolismu. Tyto změny jsou důsledkem rozladění vztahu mezi příjmem krmiva a energetickou potřebou postiženého jedince. Nastává pokles hladiny glukózy v krvi a zásob glykogenu v játrech, zintenzivňuje se katabolismus tělních bílkovin a glukoneogeneze z aminokyselin, vzrůstá katabolismus zásobního tuku, zvyšuje se tvorba ketolátek a vzrůstá vylučování dusíku močí, dochází ke ketonemii, ketonurii a často k acidóze, objevují se inapetence a dehydratace jako druhotný projev snížení příjmu tekutin.

Těmito pochody, hlavně hypoglykemií se narušuje homeostáza organismu. Jsou však stimulovaná příslušná hypotalamická jádra. Výsledkem tohoto působení je zvýšená hladina adrenalinu v krvi, který aktivuje další fyziologické mechanismy, významné pro udržování glykémie. V játrech se zintenzivněním fosforylace zvyšuje glykogenolýza a adenylohypofýza je stimulovaná k vyšší tvorbě somatotropního a adrenokortikotropního hormonu. Somatotropní hormon inhibuje vstup glukózy do buněk a adrenokortikotropní hormon mobilizuje bílkoviny a aminokyseliny potřebné na glukoneogenezi v játrech. Fyziologický význam těchto dějů spočívá v mobilizaci tělesných rezerv v zájmu krytí energetických potřeb organismu v čase negativní energetické bilance.

Propylenglykol je dvojsytný alkohol, vyrobený hydratací propylenoxidu. Je to čirá, sirupovitá, bezbarvá nebo nažloutlá tekutina se sladkohořkou chutí, bez zápachu. Má hygroskopické vlastnosti, je smísitelný s vodou a etylalkoholem v každém poměru, v olejích a mastích je nerozpustný. Propylenglykol není korozivní, sklovitě tuhne až pod teplotou - 60 °C. Ve vodných roztocích potlačuje růst mikroorganismů.

Při normální teplotě je prakticky neprchavý, nezápalný a manipulace s ním nevyžaduje mimořádné opatření.

Metionin je důležitá stavební složka bílkovin, je i donor metylových skupin.

Propionan amonný je sůl kyseliny propionové. Nahrazuje její nedostatek při snížení nebo zastavení činnosti předžaludků u přežvýkavců když je narušené štěpení uhlohydrátů a syntézy glykogenu.

Kobalt je součástí vitamínu B₁₂ (cyanokobalamin).

Melasa je zdrojem energie, vitaminů a solí.

5.2. Farmakokinetické údaje

Inzulín tlumí lipolýzu, t.j. odevzdávání neesterifikovaných mastných kyselin do krve. Podporuje syntézu bílkovin a tím tlumí glukoneogenezi, t.j. syntézu glukózy z glukoplastických aminokyselin. Pokles krevního cukru vyvolává mobilizaci adrenalinu z dřeně nadledvinek a glukagonu z pankreatu, přičemž adrenalin zvyšuje glykogenolýzu v játrech a svalech a současně uvolňuje z tukové tkáně více nenasycených mastných kyselin. Vysokoužitkové dojnice se na začátku laktace dostávají do negativní energetické bilance, vzniká hypoglykémie, která způsobuje nedostatek oxalacetátu - společného prekurzoru všech glukoplastických sloučenin. Snížením hladiny glukózy v plazmě sekrece inzulínu ustupuje. Snížení hladiny krevního cukru způsobuje zvýšení lipolýzy a mobilizace tukových rezerv. Zvyšuje se tvorba vyšších mastných kyselin a acetyl-CoA. Jestliže je nedostatek oxalacetátu, acetyl-CoA se nemůže zapojit do cyklu trikarboxylových kyselin, metabolizuje se na acetyl-CoA a následně na acetoacetát a beta-hydroxybutyrát, které mohou být využívány jako energetický zdroj. Výsledkem je zvýšená tvorba ketoláték (acetoacetát, beta-hydroxybutyrát, aceton, isopropanol) a jejich zvýšená koncentrace v krvi, kde jsou přítomné i za fyziologických podmínek jako výsledek bilance mezi produkcí v játrech a utilizací v periferních tkáních.

Propylenglykol je glukogenní substance u přežvýkavců. Po vstřebání reagují dvě molekuly propylenglykolu a vytvářejí jednu molekulu glukózy. Používá se na prevenci a k léčbě boviní ketózy a toxémií gravidních ovcí. Signifikantně nezvyšuje hladinu cukru v krvi. Po perorálním podání je téměř celé množství resorbované a přes oxalacetát a pyruvát je zařazen do cyklu kyseliny citrónové. Poločas rozpadu v bacheru skotu činí asi 1 hodinu.

Propionan amonný je sůl kyseliny propionové, která je hlavním prekurzorem tvorby glukózy přežvýkavců. Je tvořena v bacheru při štěpení škrobu, vlákniny a proteinů. Po resorpci vstupuje do portálního oběhu a je vychytána játry, která jsou primárním orgánem produkujícím glukózu.

Metionin má hepatoprotektivní účinek. Chrání játra před účinkem škodlivých látek. Odevzdává svou metylovou skupinu změněnou na homocystein. Metylové skupiny se v organismu vytvářejí jenom v malém množství, proto exogenní přívod metioninu je velice důležitý. Zúčastňuje se na tvorbě cholinu, je nepřímo lipotropní látkou.

Kobalt je důležitý prvek při syntéze vitamínu B₁₂ v bacheru přežvýkavců a jeho nedostatek způsobuje hypovitaminózu B₁₂, která se projevuje charakteristickými klinickými příznaky. V látkovém metabolismu je kobalt součástí více enzymů. Má vztah k tvorbě glykogenu v játrech, syntéze nukleových kyselin, svalových bílkovin.

Environmentální vlastnosti

Ketobion neo sol. ad us. vet. je perorální přípravek podáván individuálně anebo malé skupině zvířat a obsahuje jen přirozené netoxické látky, nebo netoxické substance, které se v organismu léčeného zvířete metabolizují a nejsou vylučovány do okolního prostředí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Melasa

Voda čištěná

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 28 dnů.

6.4. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před mrazem.

Po prvním otevření vnitřního obalu uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

6.5. Druh a složení vnitřního obalu

Průhledné láhve polyetylénové na tekuté přípravky se závitovým uzávěrem (500 ml, 2 000 ml) s nalepeným štítkem, balené do kartónů resp. zatavených polyetylénových pytlů s příloženou příbalovou informací.

Polyetylénové kanystry se závitovým uzávěrem (5 l, 10 l a 25 l) s nalepeným štítkem = PI, balené do zatavených polyetylénových pytlů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechen 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

96/086/01-C

9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

12.12. 2001/ 17. 4. 2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

Listopad 2016