

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
egyben CÍMKE 500 ml-es flakonra
Tetanusan 50 % oldatos injekció A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Kon-Pharma GmbH, Messerschmittstraße 8, DE-49377 Vechta, Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tetanusan 50 % oldatos injekció A.U.V.

Kalcium glükonát, magnézium-klorid, dinátrium-1-glicerinfoszfát

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml készítmény tartalmaz:

Hatóanyagok:

Kalcium-glükonát	440 mg
Magnézium-klorid-hexahidrát	125 mg
Dinátrium-1-glicerinfoszfát x 5 H ₂ O	20 mg

4. JAVALLAT(OK)

Lovak és szarvasmarhák alábbi, hipomagnezémiával és hipofoszfatémiával járó hipokalcémiás kórképeinek kezelésére:

Lovak: hipokalcémiás tetánia esetén.

Szarvasmarha: ellési bénulás (paresis puerperalis), újszülött állatok gyengesége, fűtetánia, és csontlágyulás esetén.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható hiperkalcémia és hipermagnezémia valamint krónikus vese- és májelégtelenség esetén.

Nem alkalmazható csikók idiopátiás hipokalcémiája esetén.

Nem alkalmazható kérődzők kalcinózisa, valamint szeptikus folyamatokkal szövődött tüdőgyulladás esetén.

Nem alkalmazható túlzott izgatottság esetén. Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Az intravénás adagolás flebitiszt és/vagy az injektálás helyén vérömlenyt okozhat. Ennek elkerülése érdekében az injekciót egy intravénás katéteren keresztül is be lehet adni.

Bradikardia és a szívritmuszavart követően tachikardia alakulhat ki, ha az intravénás injekciót túl gyorsan adagolják. Ekkor a szívritmus normalizálódásáig az infundálást meg kell szakítani.

A bradikardia, a szívritmuszavar és a tachikardia kialakulása a szarvasmarhák esetében lehet hiperakut (<30 perccel a beadás után), akut (6-10 órával a beadás után) vagy késleltetett (akár 6 nappal a beadás után).

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Ló, szarvasmarha

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Lassú intravénás infúzió formájában.

Egyszeri ajánlott adagolás:

Szarvasmarha és ló: 160 ml/állat

Borjú és csikó: 15 ml/állat

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Általános szabály, hogy a fenti adagolások biztonságos, kb. 12 mg Ca/ ttkg mennyiségen alapulnak. A tünetek súlyosságától függően a fenti mennyiség növelhető. Az infúzió mennyisége ne haladja meg a 4 ml/ 10 ttkg-ot (= kb. 16 mg Ca / ttkg) az egyszeri adagolás során.

Az infúziót beadását lassan kell végezni, az infúzió sebessége nem haladhatja meg a 20 ml / percet.

Az alkalmazás időtartama:

A tünetek súlyossága alapján az infúzió alkalmazása megismételhető.

Az infúziót addig kell alkalmazni, amíg a hipokalcémia és hipomagnezémia tünetei el nem múlnak.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Szarvasmarha, ló:

Hús és egyéb ehető szövetek: Nulla nap.

Tej: Nulla nap

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25°C alatt, száraz, fénytől védett helyen tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az injekció beadásakor ügyelni kell az aszepszis betartására.

A Tetnusan 50% oldatos injekció intravénás infúziójának, vagy injektálásának lassan kell történnie, ellenkező esetben a kezelt állatoknál szédülést és eszméletvesztést okozhat. Különösen súlyos esetben kardiális rendellenességek mutatkozhatnak, ezért a szívritmust és a tüdő működését folyamatosan ellenőrizni kell. Az oldatot használat előtt testhőmérsékletre kell felmelegíteni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Kerülni kell a véletlen öninjekciózást. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutattva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség, laktáció: A készítmény vemhesség és laktációideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

A Tetanusan 50% oldatos injekciót a lehetséges kölcsönhatások kockázata miatt nem javasolt más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazni.

Tetraciklinekkel, nátrium-karbonáttal, sztreptomocinnal vagy dihidrosztreptomycin-szulfáttal együtt nem alkalmazható.

Szívglükozidokkal, szimpatikomimetikumokkal és metilxantinekkel való egyidejű alkalmazása fokozhatja kalcium toxikus hatását a szívben.

Egyidejű vagy párhuzamos alkalmazás D3-vitamin tartalmú készítményekkel helyi szöveti meszesedést válthat ki, különösképpen ismeretlen magnézium homeosztázis esetén.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Nagy dózis ismételt adagolása izomgyengeséghez, valamint kezdetben bradikardiához, majd aritmiához és a későbbiekben tahikardiához vezethet.

A maximálisan tolerálható infúziómennyiséget meghaladva allergiás reakciók alakulhatnak ki.

A fenti esetekben, az infúzió adagolását azonnal abba kell hagyni.

Inkompatibilitások: Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2021. április 27.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Forgalmazhatóság

Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Kiszerelési egységek

500 ml polipropilén infúziós palack, gumidugóval és alumíniumkupakkal.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

16. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

A közvetlen csomagolás első felbontása után azonnal felhasználandó.

A bontott üvegben megmaradó készítményt meg kell semmisíteni.

17. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ
--

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

18. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

Törzskönyvi szám:
3688/1/15 NÉBIH ÁTI (500 ml)

19. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}