

ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Tetanusan 50% N 440 mg/ml + 125 mg/ml + 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła i świń

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

Podmiot odpowiedzialny:

Kon-Pharma GmbH, Messerschmittstraße 8, D-49377 Vechta, Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bela-Pharm GmbH, Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tetanusan 50% N 440 mg/ml + 125 mg/ml + 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła i świń

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

1 ml produktu zawiera:

Substancje czynne

Wapnia glukonian	440 mg
Magnezu chlorek sześciowodny	125 mg
Disodu glicerofosforan pięciowodny	20 mg

Substancja pomocnicza:

Kwas borowy	60 mg
-------------	-------

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zaburzeń elektrolitowych u ssaków (niedoborom wapnia towarzyszą zwykle niedobory magnezu i fosforu):

Konie – kliniczna forma hipokalcemii

Bydło – kliniczne postacie hipokalcemii czyli gorączka mleczna (zaleganie przed- i poporodowe, porażenie okołoporodowe) oraz tężyczka pastwiskowa (kliniczna postać hipomagnezemii).

Świnie – kliniczne postacie hipokalcemii (zaleganie przed- i poporodowe, porażenie okołoporodowe).

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku hiperkalcemii i hipermagnezemii, hipokalcemii idiopatycznej u źrebiąt, wapnicy przeżuwaczy, zapaleniu wymienia, przewlekłej niewydolności wątroby i nerek.

Nie stosować u zwierząt nadpobudliwych.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W miejscu podania leku może wystąpić zapalenie żyły i/lub wykrzepianie. Aby temu zapobiec, do podawania produktu zaleca się stosowanie cewników dożylnych. W przypadku zbyt szybkiego podawania produktu może wystąpić bradykardia i arytmia, a następnie tachykardia. W tej sytuacji

należy przerwać podawanie, aż do momentu ustąpienia powyższych objawów. W trakcie podawania produktu należy kontrolować pracę serca.

U bydła obserwuje się występowanie opisanych powyżej efektów niepożądanych w różnych okresach czasu: do 30 minut po podaniu produktu (reakcje nadostre), 6-10 godzin po podaniu (reakcje ostre) oraz do 6 dni po podaniu (reakcje opóźnione).

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

Koń, bydło, świnia

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

Preparat należy podawać dożylnie w następujących dawkach:

Bydło, konie: 160 ml

Cielęta: 15 ml

Świnie: 40 ml

W powyższym dawkowaniu przyjęto, że bezpieczna dla organizmu dawka wapnia wynosi ok. 12 mg Ca/kg masy ciała. Czasami jednak, w przypadku utrzymujących się objawów niedoboru wapnia, konieczne jest zwiększenie podawanej objętości. Nie powinna ona jednak przekraczać 0,4 ml/kg masy ciała zwierzęcia (co odpowiada 16 mg Ca/kg masy ciała) w pojedynczym wlewie.

Należy wziąć pod uwagę specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania produktu.

Iniekcje lub wlewy należy wykonywać powoli (nie szybciej niż 20 ml produktu na minutę).

W zależności od nasilenia objawów infuzja preparatu Tetanusan 50% N może być powtarzana, aż do momentu usunięcia objawów chorobowych.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed podaniem roztwór powinien być ogrzany do temperatury ciała.

Po otwarciu opakowania produkt nie może być przechowywany i stosowany powtórnie.

10. OKRES KARENCJI

Koń, bydło, świnia - tkanki jadalne zero dni.

Koń, bydło - mleko zero godzin.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze poniżej 25 °C. Chronić przed światłem.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

W przypadkach leczenia tężyczki pastwiskowej u bydła zaleca się dodatkowe uzupełnienie dawki magnezu za pomocą odpowiedniego produktu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Przed podaniem roztwór powinien być ogrzany do temperatury ciała.

Iniekcje lub wlewy dożylny należy wykonywać powoli celem uniknięcia efektów ubocznych, jak zaburzenia równowagi, a w szczególności zaburzenia pracy serca. Ponadto podczas wykonywania iniekcji dożylnych zaleca się kontrolowanie pracy serca i płuc (przez osłuchiwanie).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Podczas obchodzenia się z produktem należy zachować ostrożność, unikając samoiniekcji. W razie przypadkowej samoiniekcji należy zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności:

Preparat może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji:

Tetanusan nie powinien być stosowany łącznie z innymi produktami leczniczymi z uwagi na możliwość wystąpienia interakcji. Dotyczy to przede wszystkim jednoczesnego stosowania z tetracyklinami, węglanem sodu, streptomycyną lub siarczanem dihydrostreptomycyny.

Jednoczesne podawanie glikozydów nasercowych, leków sympatykomimetycznych lub metyloksantyny może wzmocnić toksyczne działanie wapnia na mięsień sercowy.

Jednoczesne lub równoległe podawanie preparatów zawierających witaminę D₃ może wywoływać miejscowe zwapnienie tkanki, szczególnie w przypadkach nierozpoznanej hipermagnezemii.

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

Powtarzane podawanie dawek wyższych niż zalecane, jak również zbyt szybkie podanie produktu może powodować nudności, osłabienie mięśni, tachykardię poprzedzoną bradykardią i arytmia, a nawet reakcje alergiczne. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z powyższych objawów należy natychmiast przerwać podawanie produktu.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

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 bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

MEDIVET S.A.

ul. Szkolna 17

63-100 Śrem

Dostępne opakowania:

Butelka polipropylenowa zamknięta gumowym korkiem i zabezpieczona aluminiowym kapslem, zawierająca 500 ml roztworu.

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Nr pozwolenia: 1812/08

Nr serii:

Termin ważności: