

UŁOTKA INFORMACYJNA
Antiparen N, roztwór do infuzji dla bydła

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI 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

Antiparen N, roztwór do infuzji dla bydła

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

100 ml produktu zawiera:

Substancje czynne:

Chlorek wapnia dwuwodny	5,37 g (co odpowiada 1,46 g Ca ²⁺)
Chlorek magnezu sześciowodny	1,0 g (co odpowiada 0,12 g Mg ²⁺)
Chlorek sodu	2,0 g (co odpowiada 0,79 g Na ⁺)
Glukoza	4,0 g
(w postaci glukozy jednowodnej)	4,40 g

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Hipokalcemia, zwłaszcza powikłana przez hipomagnezemię.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku hiperkalcemii, hipermagnezemii, zaburzeń w przewodnictwie serca, niewydolności nerek.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podanie okołożylnie może spowodować odczyn zapalny – w wypadku podania okołożylnego miejsce należy nastrzykać wodą do wstrzykiwań.

Zbyt szybkie podanie może spowodować zatrzymanie akcji serca – preparat powinien być podawany przez co najmniej 10-20 minut. W czasie podawania należy kontrolować pracę serca. W wypadku przyspieszenia akcji serca wlew należy przerwać.

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 I DROGA (I) PODANIA

Produkt stosuje się ściśle dożylnie po uprzednim podgrzaniu do temperatury ciała. Wprowadza się bardzo wolno, nie krócej niż 10-20 minut, stale kontrolując układ sercowo-naczyniowy. Antiparen N stosuje się jednorazowo w dawce 250-500 ml (0,5-0,8 ml preparatu/kg m.c.).

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES (-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne – zero dni.

Mleko – zero godzin.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Chronić przed mrozem.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI TO KONIECZNE

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Preparat przed podaniem należy ogrzać do temperatury ciała zwierzęcia.

Preparat podawać wyłącznie dożylnie – w wypadku podania okołożylnego miejsce należy nastrzykać wodą do wstrzykiwań.

Preparat podawać powoli – nie krócej niż 10–20 minut – stale kontrolując układ sercowo-naczyniowy. W wypadku przyspieszenia akcji serca wlew należy przerwać.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Produkt może wywołać podrażnienie w miejscu podania. Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji.

Ciąża i laktacja:

Nie ma przeciwwskazań do stosowania w czasie ciąży oraz w laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi lub inne rodzaje interakcji:

Działanie glikozydów naparstnicowych jest zwiększane przez podwyższony poziom wapnia we krwi. Dożylnie podanie soli wapnia przy jednoczesnym stosowaniu glikozydów (skarmienie naparstnicy) może skutkować niebezpieczną dla życia arytmią.

Jony wapnia antagonizują działanie werapamilu i dobutaminy.

Sole magnezu zwiększają działanie blokerów kanału wapniowego wskutek znacznego zredukowania stężenia jonów Ca^{2+} w komórce mięśniowej.

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

Przedawkowanie wapnia może prowadzić do zatrzymania akcji serca.

Niezgodności farmaceutyczne:

Poszczególne składniki preparatu wykazują poniższe niezgodności farmaceutyczne:

- chlorek wapnia z siarczanem streptomycyny, tetracyklinami, cefalotyną, kwasem foliowym siarczanem kanamycyny i prometazyną wytwarza osad;
- magnezowy chlorek wiąże się z tetracyklinami;
- glukoza z kwasem borowym tworzy kompleks, a z cyjanokobalaminą, siarczanem kanamycyny i solą sodową nowobiocyny powoduje zmętnienie roztworu.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego 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 podmiotem odpowiedzialnym:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14

66-400 Gorzów Wlkp.

Dostępne opakowania:

250 ml – butelka ze szkła typu II zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej oraz kapslem.

500 ml - butelka z PP z korkiem z gumy chlorobutyłowej oraz aluminiowym uszczelnieniem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.