

## A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tetanusan 50 % oldatos injekció A.U.V.

### 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml készítmény tartalmaz:

#### Hatóanyagok:

|                                                  |        |
|--------------------------------------------------|--------|
| Kalcium-glükonát                                 | 440 mg |
| Magnézium-klorid-hexahidrát                      | 125 mg |
| Dinátrium-1-glicerinfoszfát x 5 H <sub>2</sub> O | 20 mg  |

#### Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

Sárgás, átlátszó, tiszta oldat.

### 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

#### 4.1 Célállat faj(ok)

Ló, szarvasmarha

#### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

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

Lovak: hipokalcémiás tetánia.

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

#### 4.3 Ellenjavallatok

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

Nem alkalmazható csikók idiopátiás hipokalcémiája esetén.

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

Nem alkalmazható túlzott izgatottság esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

#### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

#### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

##### 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.

#### 4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

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).

#### 4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A készítmény vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

#### 4.8 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, szimpatomimetikumokkal és metilxantinokkal 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.

#### 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Lassú intravénás infúzió formájában.

##### Egyszeri ajánlott adagolás:

|                     |              |
|---------------------|--------------|
| Szarvasmarha és ló: | 160 ml/állat |
| Borjú és csikó:     | 15 ml/állat  |

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.

#### 4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

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.

#### 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

##### Szarvasmarha, ló:

Hús és egyéb ehető szövetek: Nulla nap.

Tej: Nulla nap

### 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Ásványianyag kiegészítők, kalcium és egyéb anyagok kombinációja  
Állatgyógyászati ATC kód: QA12AC

#### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A **kalcium** a szervezet legfontosabb eleme a csontok és a fogak szerkezeti szilárdságának biztosításában, továbbá fontos szerepet játszik az izom-összehúzódnásban, és részt vesz számos más biokémiai folyamatokban, mint például véralvadás, ingerületátvitel és elektromechanikai reakciók az izomsejtekben. A kalcium-glükonát a hipokalcémia kezelése során gyakran alkalmazott kalcium só.

Akárcsak a kalcium a **magnézium** is esszenciális komponens a szervezet számára, fontos enzimatikus tényező a biokémiai reakciók energia-előállításában, valamint az ionizált magnézium esszenciális a neuronok és az izomsejtek működéséhez. A magnézium stimulálja a parathormon (PTH) kiválasztódását és részt vesz a kalcium-homeosztázis szabályozásában. A kalcium antagonistaként működik a magnézium kardiális és neuromuszkuláris hatásaival kapcsolatban, ezért hipokalcémia esetén a magnéziumpótlás (magnézium-klorid formájában) is létfontosságú, mert hipomagnezémiahoz vezethet vagy elrejtheti azt. A hipomagnezémia ritkán jár egyedül, a hipokalcémia és hipofoszfatémia tünetei gyakran elnyomják.

A **nártium-glicerofoszfátot** a kalcium- és a foszformetabolizmus egyensúlyának hiánya esetén foszfátforrásként alkalmazzák. A glicerofoszfát, ami a glikolízis komponenseiből származik, egy energiadús intermedier a katabolikus és az anabolikus folyamatokban egyaránt, de szintén fontos a lipid metabolizmusban is valamint szubsztátot biztosít a foszfatázoknak. A glicerofoszfátok intermedierek a foszfatidilkloridok és a  $\beta$ -lecitinek bioszintézisében is.

Kalciumhiányos állapot során parathormon (PTH) választódik ki. Ez növeli a vese és a nyál foszforkiválasztását, ami problémát okozhat a vér normál foszfortartalmának a fenntartásában. Ez az egyik oka, hogy a hipokalcémiás állatok hajlamosak lesznek a hipofoszfatémiára is, ami indokolja az egyidejű foszfát-kiegészítést, például az azonnal hasznosuló glicerofoszfát formájában.

#### 5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A **kalciumot** a szervezetben a PTH és a kalcitriol szabályozza a belekben való felszívódáson, a vesén keresztüli kiválasztáson és a csontanyagcserén keresztül.

A nem a csontban található kalcium (az egész test kalciumtartalmának 1%-a) elsősorban az extracelluláris térben oszlik el. A vegyület körülbelül 40%-ban kötődik a plazmafehérjékhez, míg 50%-a szabadon oldható ionok formájában található meg. A kalcium normál vérszintje 2,0 -2,8 mmol Ca/liter.

A kiválasztás a vizelettel történik, ahol 90%-a visszaszívódik a vese csatornáiban; a fel nem szívódott kalcium pedig a bélsárral ürül. A kalcium átmegegy a placentán és az anyatejjel is kiválasztódik.

A szervezet **magnézium** készletének 50%-a a csontokban, 45%-a az intercelluláris és 5%-a az extracelluláris folyadékban oszlik el; a plazmában levő rész egyharmada fehérjékhez kötött. A csontokban található mennyiség egyharmada mobilizálható formában van. A magnézium normál vérszintje 0,75 – 1,3 mmol /liter. A kiválasztás a vesében történik: a filtrálódott ionok 3-5%-a vizeletbe választódik ki.

A **foszfor** glicerofoszfát formájában szintén azonnal felhasználható parenterális adagolás során, mivel ez természetes módon is a szervezet és a sejtek metabolizmusában jelenlévő intermediér. Hidrolízis útján szervetlen foszfát is termelődik a glicerofoszfátból, ami a plazmában, az extracelluláris folyadékban, a sejtmembránban, az intracelluláris folyadékban, a kollagénben, a csontszövetekben és anyatejben oszlik el. A szervetlen foszfát normál vérszintje 1,4 – 2,3 mmol /liter.

A plazmában keringő foszfát több mint 90%-a filtrálódhat, de a 80%-a aktívan vissza is szívódik a kiválasztás során. Míg a PTH a visszaszívás blokkolásával stimulálja a vizelettel történő foszfát kiválasztást, a D-vitamin és metabolitjai a tubulusok proximális szakaszában közvetlenül fokozzák a foszfát reabszorpcióját.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Bórsav

Víz, injekcióhoz való

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

A bontott üvegben megmaradó készítményt meg kell semmisíteni.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

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

### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

500 ml-es polipropilén infúziós palack, gumidugóval és alumíniumkupakkal.

### **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Kon-Pharma GmbH  
Messerschmittstraße 8  
DE-49377 Vechta  
Németország

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

3688/1/15 NÉBIH ÁTI (500 ml)

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1996. június 5.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2006. április 24./2015. szeptember 30.

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2021. április 27.

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető.