

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

GLYPHOSTAN 100 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka: Natrii glycerophosphas 100 mg v 1 ml.

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný injekčný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kôň, hovädzí dobytok, ovca, koza, ošípaná, pes, kožuštinové zvieratá.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Deficit a poruchy metabolizmu fosforu, resp. vápnika na podklade nefyziologického pomeru privádzaného fosforu a vápnika; stavy kachexie, malátnosti a vyčerpania; podpora zle sa hojajúcich kostných zlomenín, tetanie, parézy alebo podobné stavy; rôzne alergické prejavy, urtikárie a eklampsie; niektoré obehové srdечné slabosti, nervové depresívne stavy, ochabnutie pohlavnej činnosti v dôsledku hlbších porúch látkovej výmeny; rekonvalescencia po ťažkých infekčných chorobách, operáciách, pôrodoch, pri zápale kopýt, pri nervovej psinke a pod.; všeobecne všade tam, kde sú indikované toniká a roboranciá.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú známe.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú známe.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nie sú známe.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného sebapoškodenia injekčne aplikovaným liekom Glyphostan 100 mg/ml injekčný roztok ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu praktickému lekárovi.

Náhodná intravenózna aplikácia môže byť nebezpečná (riziko zvýšenia fosfátov v krvi). Vyvarujte sa kontaktu lieku s očami. Pokiaľ dôjde k zasiahnutiu očí, okamžite ich vypláchnite vodou. V prípade komplikácií vyhľadajte pomoc lekára.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Používanie počas gravidity, laktácie a znášky

Liek môže byť aplikovaný aj počas gravidity a laktácie. Dojnice s popôrodnou parézou sú výrazne

hypokalcemické a hypofosfatemické.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Všeobecná dávka je 5 - 10 ml na 100 kg živej hmotnosti. V ťažkých prípadoch sa terapeuticky osvedčujú kúry po 5 - 10 injekciách s intervalmi 1 - 2 dni. Pri deficite fosforu sa na nárazovú liečbu odporúčajú vyššie dávky: hovädzí dobytok, kôň 80 - 120 ml, ovca, koza, ošípaná, pes 10 - 30 ml, kožuštinové zvieratá 0,5 - 7 ml.

Spôsob podania:

Subkutánne alebo intravenózne.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Dodržiavať uvedené dávkovanie.

4.11 Ochranné lehoty

Bez ochranných lehôt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Roborans a tonikum

ATC vet. kód: QB05XA14

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fosfor sa nachádza v organizme predovšetkým ako fosforečnan v kostných tkanivách a zuboch, kde ako hydroxyapatit predstavuje približne 90 % z celkového množstva v organizme zvierat. V mäkkých tkanivách je ho asi 1 %. V krvi je viac zastúpený v krvinkách (hlavne v erytrocytoch) ako v krvnej plazme, v ktorej sa vyskytuje v organickej aj anorganickej forme. Medzi oboma formami prebieha neustále vzájomná výmena. Zúčastňuje sa metabolizmu bielkovín, sacharidov i tukov, zasahuje do činnosti svalstva a nervov a je nevyhnutný pri rôznych enzymatických pochodoch v organizme. Organicky je viazaný v nukleových kyselinách, fosfolipidoch a nukleotidoch. Táto forma pôsobí ako stimulátor nervovej sústavy a svalovej výkonnosti. Má priaznivý vplyv na látkovú výmenu, predovšetkým výmenu vápnika, ďalej na krvotvorbu a celkový stav organizmu. S vápnikom má základnú úlohu pri vývine a zachovaní skeletového systému zvierat a zúčastňuje sa rady fyziologických funkcií. Vápnik a fosfor sú nevyhnutné pre rast a mineralizáciu kostí. Je dôležitý pri fosforylačných procesoch spolu s enzýmami a vitamínmi. Má významnú úlohu pri prenose energie a v mechanizme účinku hormónov v cieľových orgánoch.

Vhodný pomer vápnika a fosforu je dôležitý pre optimálne využitie každého prvku. Pri širokom pomere sa znižuje absorpcia fosforu, redukuje sa rast a kalcifikácia kostí, najmä ak je fosfor na hranici minimálnej potreby. Poruchy normálneho vzťahu vápnika k fosforu sa vyskytujú v každom veku pri nedostatku týchto látok a vitamínu D. U dospelých zvierat sa poruchy charakterizujú negatívnou bilanciou minerálnych látok a u mláďat poruchou ich ukladania v kostiach. Nedostatok fosforu sa vyskytuje pomerne často u hovädzieho dobytku, menej u oviec a prasiat. Nedostatok prísunu fosforu sa prejavuje hypofosfatémiou - pokles hladiny fosforu v krvnom sére. V týchto prípadoch diagnostikujeme u mladého rastúceho organizmu rachitídu a u dospelých produkčných zvierat osteomaláciu. Hypofosfatémiu rôzneho stupňa zisťujeme u dojníc, najmä v najvyššej laktácii s výskytom hematúrie vysokoprodukčných dojníc, kde mortalita môže dosiahnuť až 50 %. Fosfor má dôležitú úlohu pri udržovaní homeostázy Ca a Mg. Zvýšená koncentrácia fosforu v bachore vyvolala signifikantný vzostup resorpcie Ca a Mg.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Fosfor sa nachádza v pôde a rastlinách. Do organizmu sa dostáva v dostatočnom množstve krmivom. Vstrebáva sa v bachore a v tenkom čreve. Podobne ako kalcium aj fosfor sa resorbujú v rozpustnej forme. Kyslé pH je dôležitým faktorom, ktorý zabraňuje tvorbe nerozpustných fosfátov. Pre

vtrebávanie je tiež dôležitý pomer medzi vápnikom a fosforom a prítomnosťou vitamínu D. Nadbytok vápnika a fosforu narušuje resorpciu fosforu. Najoptimálnejší pomer vápnika a fosforu je 2 : 1. Až 1,2 - 1,8 % resorbovaného fosforu sa ukladá v kostiach vo forme trikalciumpfosfát. Jeho koncentrácia v krvnej plazme v závislosti od veku a druhu zvierat sa pohybuje od 2 do 8 mg neorganického fosforu.

5.3. Vplyv na životné prostredie

GLYPHOSTAN 100mg/ml injekčný roztok nemá vplyv na životné prostredie, neobsahuje látky ktoré by mohli negatívne ovplyvniť životné prostredie. Účinná látka sa v organizme liečeného zvieratá metabolizuje a nevylučuje sa do životného prostredia.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Acidum hydrochloricum (kyselina chlorovodíková), Aqua pro injectione (voda na injekciu).

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky, po prvom otvorení 1 deň.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Pri teplote do 25 °C, chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

Po prvom otvorení uchovávať pri teplote 2 – 8 °C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fľaša pre veľkoobjemové injekcie HT I - II, gumová chlorobutylová zátka na injekcie, hliníkový obrubovací uzáver, etiketa, informácia pre používateľov, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 250 ml a 500 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

87/921/69-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

1969 / 9.10.1984; 28.12.1989; 25.3.1994; 12.03.1999; 16.5.2005

10 DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2016

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

<ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE>

Papierová škatuľka
Etiketa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

GLYPHOSTAN 100mg/ml injekčný roztok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A POMOCNÉ LÁTKY

Natrii glycerophosphas 100 mg v 1 ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

250 ml (500 ml)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Piktogramy: kôň, hovädzí dobytok, ovca, koza, ošípaná, pes, kožušinové zvieratá

6. INDIKÁCIE

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

i.v., s.c.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}:

Po 1. otvorení spotrebujte do: *(iba na etikete na fľašu)*

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pri teplote do 25 °C, chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

Po prvom otvorení uchovávať pri teplote (2 °C – 8 °C).

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

LEN PRE ZVIERATÁ

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4, Česká republika

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

87/921/69-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. š:

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
GLYPHOSTAN 100mg/ml injekčný roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4, Česká republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Farmácia Martin a.s., Sklabinská 28, 036 01 Martin, Slovenská republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

GLYPHOSTAN 100mg/ml injekčný roztok

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

Natrii glycerophosphas (glycerinofosforečnan sodný) 100 mg v 1 ml.

Pomocné látky: Acidum hydrochloricum (kyselina chlorovodíková), Aqua pro iniectiōne
(voda na injekciu).

Číry, bezfarebný injekčný roztok.

4. INDIKÁCIE

Deficit a poruchy metabolizmu fosforu, resp. vápnika na podklade nefyziologického pomeru privádzaného fosforu a vápnika; stavy kachexie, malátnosti a vyčerpania; podpora zle sa hojajúcich kostných zlomenín, tetánie, parézy alebo podobné stavy; rôzne alergické prejavy, urtikárie a eklampsie; niektoré obehové srdečné slabosti, nervové depresívne stavy, ochabnutie pohlavnej činnosti v dôsledku hlbších porúch látkovej výmeny; rekonvalescencia po ťažkých infekčných chorobách, operáciách, pôrodoch, pri zápale kopýt, pri nervovej psinke a pod.; všeobecne všade tam, kde sú indikované toniká a roboranciá.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kôň, hovädzí dobytok, ovca, koza, ošípaná, pes, kožušínové zvieratá.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTY A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Všeobecná dávka je 5 - 10 ml na 100 kg živej hmotnosti. V ťažkých prípadoch sa terapeuticky osvedčujú kúry po 5 - 10 injekciách s intervalmi 1 - 2 dni. Pri deficite fosforu sa na nárazovú liečbu doporučujú vyššie dávky: hovädzí dobytok, kôň 80 - 120 ml, ovca, koza, ošípaná, pes 10 - 30 ml, kožušínové zvieratá 0,5 - 7 ml.

Spôsob podania: Subkutánne alebo intravenózne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Dodržiavať uvedené dávkovanie.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu detí.

Pri teplote do 25°C, chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.
Po prvom otvorení uchovávať pri teplote 2 °C – 8 °C.

Čas použiteľnosti

3 roky, po prvom otvorení 1 deň.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

V prípade náhodného sebapoškodenia injekčne aplikovaným liekom Glyphostan 100 mg/ml injekčný roztok ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu praktickému lekárovi.

Náhodná intravenózna aplikácia môže byť nebezpečná (riziko zvýšenia fosfátov v krvi). Vyvarujte sa kontaktu lieku s očami. Pokiaľ dôjde k zasiahnutiu očí, okamžite ich vypláchnite vodou. V prípade komplikácií vyhľadajte pomoc lekára.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Interakcie

Nie sú známe.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 250 ml, 500 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.