

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TETANUSAN 50 % NOVO, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1ml tirpalo yra:

Veikliosios medžiagos:

kalcio gliukonato 1 H ₂ O	440 mg,
magnio chlorido 6 H ₂ O	125 mg,
dinatrio-1-glicerofosfato 5 H ₂ O	20 mg.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
boro rūgštis	60 mg
injekcinis vanduo	iki 1 ml

Skaidrus gelsvos ar rusvos spalvos tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai, kumeliukai, galvijai, veršeliai, kiaulės, paršeliai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams, kumeliukams, galvijams, veršeliams, kiaulėms, paršeliams gydyti, sergant medžiagų apykaitos ligomis, hipokalcemija, bet kurios rūšies tetanija, pareze (ypač pareze po atsivedimo), sutrikus laktacijai, pasireiškus alergijai, toksikozei, sutrikus medžiagų apykaitai, esant osteomaliacijai, rachitui, laižligei ir naujagimių veršelių, kumeliukų ir paršelių silpnumui.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims
Vartojant reikia stebėti galimą poveikį širdžiai ir plaučiams, atliekant auskultaciją.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Netaikytinos.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės
Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Arkliai, kumeliukai, galvijai, veršeliai, kiaulės, paršeliai:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Svaigulys, galvos, burnos ir gerklės hipertermija, pykinimas, širdies veiklos sutrikimai
---	---

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laktacija

Galima naudoti laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia švirkšti į veną ar po oda:

galvijui, arkliui	50-80-100 ml,
veršeliui, kumeliukui, kiaulei	10-20-30 ml,
paršeliui ir nujunkytam paršeliui	2-5-10 ml.

Po oda negalima į vieną vietą švirkšti daugiau nei 50 ml tirpalo.

Prieš vartojimą injekcinį tirpalą reikia pašildyti iki kūno temperatūros. Tirpalą reikia švirkšti lėtai.

Gydymo trukmė:

priklausomai nuo individualių klinikinių požymių sunkumo, vaistą galima švirkšti pakartotinai ir švirkšti iki 500 ml tirpalo. Į veną vaistą švirkšti galima tik kol išnyksta hipokalcemijos ir hipomagnemijos požymiai.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Nežinoma.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QA12CX99.

4.2. Farmakodinamika

Kalcis yra vienas svarbiausių organizmo elementų, reikalingas stabiliai kaulų ir dantų struktūrai. Be to, kalcis svarbus raumenų susitraukimui ir kituose organizmo biocheminiuose procesuose, pvz., kraujo krešėjimui, nervinio impulso perdavimui ir raumenų ląstelių elektromechaninėje veikloje. Gydant sergančius hipokalcemija gyvūnus, kalcio gliukonatas yra kalcio druska, kuriai teiktina pirmenybė.

Magnis, panašiai kaip ir kalcis, yra kita būtina organizmo sudėtinė dalis, antras pagal kiekį elementas, kuris yra pagrindinis fermentų kofaktorius energiją teikiančiose biocheminėse reakcijose, raumenų susitraukimuose bei neurorauumeniniam stimuliavimui. Joninis magnis svarbus neuronų ir raumenų ląstelių funkcijoms: jis lėtina CNS aktyvumą ir slopina nervinio mediatoriaus acetilcholino išsiskyrimą. Magnis skatina parathormono sekreciją ir taip yra susijęs su kalcio homeostaze. Kalcis antagonistiskai veikia magnio poveikį širdžiai ir nervams bei raumenims, šios dvi medžiagos slopina viena kitos įsisavinimą žarnyne. Magnio chlorido formos magnio papildai yra svarbūs esant hipokalcemijai, kuri gali sukelti arba slėpti hipomagnemiją. Hipomagnemija kaip atskira liga pasireiškia retai, dažniausiai ji būna kartu su hipokalcemija ir hipofosfatemija.

Natrio glicerofosfatas yra naudojamas kaip fosfatų šaltinis esant kalcio ir fosforo apykaitos sutrikimams. Glicerofosfatas yra turtingas energija tarpinis katabolinių ir anabolinių reakcijų junginys, gaunamas per glikolizę, tačiau jis taip pat svarbus riebalų apykaitoje ir yra kaip substratas fosfatazėms. Glicerofosfatai – tai tarpiniai fosfatidilcholinų ir beta lecitinų biosintezės produktai. Parathormonas (PTH), išsiskiriantis trūkstant kalcio, didina fosforo išsiskyrimą per inkstus ir su seilėmis, todėl sutrinka normalus fosforo kiekis kraujyje. Tai yra viena iš priežasčių, kodėl sergantiems hipokalcemija gyvūnams pasireiškia ir hipofosfatemija. Todėl organizmą papildyti lengvai įsisavinamu fosfato šaltiniu, pvz., glicerofosfatu, yra naudinga.

Boro rūgštis tirpale pirmiausiai reikalinga stabilizuoti kalcio gliukonatą, taip pat kaip konservantas.

4.3. Farmakokinetika

Kalcį organizme kontroliuoja PTH ir kalcitoninas, kurie reguliuoja jo absorbciją žarnyne, išsiskyrimą per inkstus ir apykaitą kauluose. Daugiausiai kalcio yra tarpląsteliniam skystyje. Jis jungiasi su kraujo plazmos baltymais (apie 40 %), 50 % jo yra laisvų tirpių jonų pavidalo. 99 % organizmo kalcio yra kauluose. Iš organizmo jis išsiskiria su šlapimu, o inkstų kanalėliuose 90 % jo yra pakartotinai absorbuojama. Iš pašaro neabsorbuotas kalcis išsiskiria su išmatomis. Kalcis pereina placentą ir išsiskiria su pienu.

Magnis organizme pasiskirstęs taip: 50 % – kauluose, 45 % – ląstelių viduje ir 5 % – tarpląsteliniam skystyje. 30 % kauluose susikaupusio magnio yra besikeičiančio. Iš organizmo išsiskiria per inkstus. 3–5 % filtruotų jonų išsiskiria su šlapimu. Viena trečioji kauluose esančio magnio gali atsipalaiduoti. Normalus magnio kiekis kraujo plazmoje yra 0,75–1,1 mmol/l.

Glicerofosfato formos fosforas taip pat yra greitai įsisavinamas naudotas parenteriniu būdu, nes jis yra fiziologinis ir natūraliai atsirandantis tarpinis medžiagų apykaitos produktas. Hidrolizės būdu iš glicerofosfato galima gauti ir neorganinį fosfatą, kuris gali pasklisti kraujo plazmoje, tarpląsteliniam skystyje, ląstelių membranose, ląstelių skystyje, kolagene, kauliniame audinyje ir piene. Kadangi daugiau kaip 90 % kraujo plazmos fosfato išsiskiria į pirminį šlapimą, 80 % jo aktyviai reabsorbuojama. PTH skatina fosforo išsiskyrimą su šlapimu, nes blokuoja reabsorbciją, vitaminas D ir jo metabolitai tiesiogiai skatina fosforo reabsorbciją viršutinėse tubulėse.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.
Laikyti sausoje vietoje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Polipropileningi buteliukai po 500 ml, užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Kon-Pharma GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/07/1769/001

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2007-10-15.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-02-23

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS
BUTELIUKAS (POLIPROPILENINIS BUTELIUKAS)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TETANUSAN 50 % NOVO, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml tirpalo yra:
kalcio gliukonato 1 H₂O 440 mg
magnio chlorido 6 H₂O 125 mg
dinatrio-1-glicerofosfato 5 H₂O 20 mg

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, kumeliukai, galvijai, veršeliai, kiaulės, paršeliai.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į veną arba po oda. Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti nedelsiant.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.
Laikyti sausoje vietoje.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Kon-Pharma GmbH

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

TETANUSAN 50 % NOVO, injekcinis tirpalas

2. Sudėtis

1 ml tirpalo yra:

veikliųjų medžiagų:

kalcio gliukonato 1 H ₂ O	440 mg,
magnio chlorido 6 H ₂ O	125 mg,
dinatrio-1-glicerofosfato 5 H ₂ O	20 mg.

Skaidrus gelsvos ar rusvos spalvos tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai, kumeliukai, galvijai, veršeliai, kiaulės, paršeliai.

4. Naudojimo indikacijos

Arklams, kumeliukams, galvijams, veršeliams, kiaulėms, paršeliams gydyti, sergant medžiagų apykaitos ligomis, hipokalcemija, bet kurios rūšies tetanija, pareze (ypač pareze po atsivedimo), sutrikus laktacijai, pasireiškus alergijai, toksikozei, sutrikus medžiagų apykaitai, esant osteomaliacijai, rachitui, laižligei ir naujagimių veršelių, kumeliukų ir paršelių silpnumui.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Vartojant reikia stebėti galimą poveikį širdžiai ir plaučiams, atliekant auskultaciją.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Netaikytinos.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės
Netaikytinos.

Laktacija

Galima naudoti laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos
Nėra duomenų.

Perdozavimas
Nežinomas.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos
Netaikytinos.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Arkliai, kumeliukai, galvijai, veršeliai, kiaulės, paršeliai:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Svaigulys, galvos, burnos ir gerklės hipertermija, pykinimas, širdies veiklos sutrikimai
---	---

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: www.vmv.lt

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vaistą reikia švirkšti į veną ar po oda:

galvijui, arkliui 50-80-100 ml,
veršeliui, kumeliukui, kiaulei 10-20-30 ml,
paršeliui ir nujunkytam paršeliui 2-5-10 ml.

Gydymo trukmė:

priklausomai nuo individualių klinikinių požymių sunkumo, vaistą galima švirkšti pakartotinai ir švirkšti iki 500 ml tirpalo. Į veną vaistą švirkšti galima tik kol išnyksta hipokalcemijos ir hipomagnemijos požymiai.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Po oda negalima į vieną vietą švirkšti daugiau nei 50 ml tirpalo.

Prieš vartojimą injekcinį tirpalą reikia pašildyti iki kūno temperatūros. Tirpalą reikia švirkšti lėtai.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

Laikyti sausoje vietoje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės (Exp.).

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/07/1769/001

Polipropileniniai buteliukai po 500 ml, užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-02-23

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Kon-Pharma GmbH
Messerschmittstraße 8
DE-49377 Vechta
Vokietija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
DE-49377 Vechta
Vokietija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Lietuva

UAB Baltic Agro
Ukmergės g. 322
LT - 12106, Vilnius
Tel: + 370 5 2701187
biuras@balticagro.lt