

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tetanusan 24% N, 240 mg/ml + 80 mg/ml + 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Substancje czynne:

Wapnia glukonian	240 mg
Magnezu chlorek sześciowodny	80 mg
Disodu glicerofosforan pięciowodny	10 mg

Substancja pomocnicza:

Kwas borowy	50 mg
-------------	-------

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przezroczysty, żółtawy do brązowego roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, świnia

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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 ciężyczka pastwiskowa (kliniczna postać hipomagnezemia).

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

4.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować u zwierząt nadpobudliwych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przed podaniem roztwór powinien być ogrzany do temperatury ciała. Iniekcje lub wlewy dożylnie 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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Preparat może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi 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.

4.9 Dawkowanie i drogi podawania

Preparat należy podawać dożylnie w następujących dawkach:

Bydło, konie:	300 ml
Cielęta:	30 ml
Świnie:	70 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 0,8 ml/kg masy ciała zwierzęcia (co odpowiada 18 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 30 ml produktu na minutę).

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

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

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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.

4.11 Okres karencji

Koń, bydło, świnia	- tkanki jadalne	zero dni.
Koń, bydło	- mleko	zero godzin.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: dodatki mineralne; preparaty krwiozastępcze i płyny infuzyjne, wapń w połączeniach z innymi lekami

Kod ATCvet: QA12AX.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Wapń jest jednym z najważniejszych pierwiastków chemicznych w organizmie ludzi i zwierząt, niezbędnym dla utrzymywania prawidłowej struktury kości i zębów. Ponadto odgrywa on istotną rolę w procesie kurczenia mięśni i w wielu innych procesach biochemicznych, jak krzepnięcie krwi, przewodzenie bodźców nerwowych czy funkcjonowanie komórek mięśniowych. Uważa się, że wapń w postaci glukonianu jest szczególnie skuteczny w leczeniu hypokalcemii.

Magnez, podobnie jak wapń jest makroelementem o bardzo istotnym znaczeniu biologicznym. Pełni on rolę koenzymu w wielu reakcjach enzymatycznych, szczególnie związanych z transportem fosforanów wysokoenergetycznych. Ponadto stymuluje przewodnictwo nerwowo-mięśniowe (zapobiegając występowaniu napadów skurczów toniczno-klonicznych i tężcowych), hamuje uwalnianie acetylocholin w płycie nerwowo-mięśniowej, stymuluje wydzielanie parathormonu oraz bierze udział w regulacji przemiany wapnia. Istnieje godna uwagi zależność pomiędzy wapniem i magnezem. Wapń działa antagonistycznie w stosunku do nasercowego i neuro-mięśniowego działania magnezu. Niedobór magnezu rzadko występuje samodzielnie. Najczęściej towarzyszy on niedoborom wapnia i fosforanów, których objawy często maskują objawy hypomagnezemii. Stąd obecność w preparacie Tetanusan chlorku magnezu, stanowiącego łatwo przyswajalne źródło tego makroelementu.

Glicerofosforan sodowy jest źródłem fosforanu, wspomagającego leczenie niebilansowanego metabolizmu wapnia i fosforu. Glicerofosforan jest wysokoenergetycznym produktem pośrednim reakcji katabolicznych i anabolicznych, pełni ważną rolę w przemianach tłuszczu, pośredniczy w biosyntezie fosfatydylocholin i β -lecytyn, stanowiąc jednocześnie substrat dla fosfataz. Hormony przytarczyc (PTH) wydzielane w stanach niedoboru wapnia zwiększają wydzielanie fosforu w moczu i w ślinie, co z jednej strony utrudnia ustalenie rzeczywistego poziomu fosforu, a z drugiej powoduje, że hypofosfatemia występuje najczęściej razem z hypokalcemią. Z tego też względu w składzie preparatu Tetanusan znajduje się glicerofosforan sodowy, stanowiący źródło łatwo dostępnego biologicznie fosforu.

Kwas borowy jest czynnikiem stabilizującym glukonian wapnia w roztworze, wykazując przy tym działanie konserwujące.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wapń w 99% występuje w formie związanej w kościach. Pozostały 1% znajduje się głównie w przestrzeni zewnątrzkomórkowej, z czego ok. 40% jest związane z białkami osocza, natomiast ok. 50% występuje w postaci łatwo rozpuszczalnych jonów. Średnie stężenie wapnia w osoczu krwi waha się w granicach 2,0–2,8 mmol/l. Wapń wydalany jest głównie z kałem, gdyż 90% ogólnej ilości

trafiającej do nerek ulega ponownemu wchłonięciu w kanalikach nerkowych. Ponadto wapń ma zdolność przekraczania bariery łożyska i przenikania do mleka.

Magnez występuje głównie w kościach (50%), wewnątrzkomórkowo (45%) i w płynie zewnątrzkomórkowym (5%). Jedna trzecia magnezu występującego w surowicy krwi jest związana z białkami osocza. Wydalany jest głównie z moczem. Prawidłowy poziom magnezu we krwi wynosi 0,75–1,1 mmol/l.

Fosfor w postaci glicerofosforanu jest również łatwo przyswajany po podaniu parenteralnym, będąc typowym i naturalnie występującym produktem pośrednim w przemianach metabolicznych.

W procesie hydrolizy glicerofosforan przekształcany jest w fosforan nieorganiczny, a ten przenika do surowicy krwi, płynów zewnątrzkomórkowych, błon komórkowych, płynu wewnątrzkomórkowego, kolagenu, tkanki kostnej i mleka. Ponad 90% fosforanów wydalana jest z moczem, z czego ok. 80% jest aktywnie reabsorbowana w nerkach. Podczas, gdy hormony przytarczyc stymulują wydzielanie fosforanów z moczem przez blokowanie reabsorpcji, witamina D i jej metabolity bezpośrednio wzmacniają wchłanianie fosforanów w kanalikach nerkowych. Prawidłowy poziom fosforanu nieorganicznego we krwi wynosi 1,4–2,3 mmol/l.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas borowy
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 36 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Kon-Pharma GmbH
Messerschmittstraße 8
D - 49377 Vechta
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1811/08

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/06/2008

Data przedłużenia pozwolenia: 07/03/2016

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.