

MARKĒJUMS
V/NRP/09/0006

Šīm veterinārajām zālēm nav lietošanas instrukcijas, visa lietošanas instrukcijā paredzētā informācija ir norādīta uz iepakojuma marķējuma

TIEŠAIS IEPAKOJUMS AR LIETOŠANAS INSTRUKCIJU

Flakons 500 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tetanusan 50% šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem un cūkām

2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvās vielas:

Kalcija glikonāta monohidrāts	440 mg
Magnija hlorīda heksahidrāts	125 mg
Dinātrija-1-glicerofosfāta pentahidrāts	20 mg

Palīgviela(-s):

Borskābe	60 mg
Ūdens injekcijām	līdz 1 ml.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

500 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, zirgi, cūkas.

6. INDIKĀCIJA(-S)

Vielmaiņas traucējumu, hipokalcēmijas, visu veidu tetāniju, parēzes, īpaši pēcdzemdību parēzes, piena triekas, laktācijas traucējumu, alerģijas, toksikozes, osteomalācijas, rahīta, laizīšanas kaites un jaundzimušo vārguma ārstēšanai liellopiem, zirgiem, cūkām.

7. KONTRINDIKĀCIJAS

Hiperkalciēmija un hipermagniēmija, idiopātiska hipokalciēmija kumeļiem, kalcinoze atgremotājiem, septiski procesi mastīta gadījumā, pēc D₃ vitamīna lietošanas lielās devās, hroniska nieru un aknu nepietiekamība. Nelietot pastiprināti uzbudinātiem dzīvniekiem.

8. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Intravenozai infūzijai vai subkutānai injekcijai.

Liellopiem, zirgiem: 50 – 80 – 100 ml/dzīvniekam;
Teļiem, kumelīem, cūkām: 10 – 20 – 30 ml/dzīvniekam.

Vienā subkutānas injekcijas vietā ievadīt ne vairāk kā 50 ml.

Lietošanas ilgums: pamatojoties uz individuālu simptomu smagumu, ārstēšanu var atkārtot, līdz tiek ievadīts viens flakona (500 ml) saturs.

Infūzijas turpināt tikai līdz hipokalciēmijas un hipomagniemijas simptomu izzušanai.

9. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Intravenoza ievadīšana var izraisīt flebītu un/vai asiņu sarecēšanu injekcijas vietā. Lai no tā izvairītos, lietot intravenozos katetrus. Pārāk strauja intravenoza infūzija var izraisīt bradikardiju un sirds aritmiju. Šādā gadījumā infūziju jāpārtrauc, līdz normalizējas sirds ritms. Infūzijas laikā jākontrolē bradikardija un sirds ritma traucējumi.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopiem, zirgiem, cūkām:
Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.
Pienam: nulle dienas.

11. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Tetanusan 50% intravenozas infūzijas vai injekcijas ir jāveic lēni, jo pretējā gadījumā var novērot reiboni un sliktu dūšu. Jo īpaši, var rasties nopietni sirdsdarbības traucējumi. Tāpēc Tetanusan 50% ievadīšanas laikā ar auskultācijas palīdzību jākontrolē sirdsdarbība un plaušu funkcija.

Pirms lietošanas Tetanusan 50% šķīdums jāsasilda līdz ķermeņa temperatūrai.

Grūsnība, laktācija:

Nav informācijas. Grūsnības un laktācijas laikā lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Iespējamās mijiedarbības dēļ, nelietot Tetanusan 50% vienlaicīgi ar citām zālēm.

It īpaši, nelietot kopā ar tetraciklīniem, nātrija karbonātu, streptomīcinu un dihidrostreptomīcīna sulfātu. Vienlaicīga lietošana ar sirds glikozīdiem, simpatikomimētiskām vielām un metilksantīniem paaugstina kalcija toksisko ietekmi uz sirdi. Kompleksās terapijas ietvaros vai vienlaicīga D₃ vitamīna lietošana var izraisīt lokālu audu kalcifikāciju, īpaši gadījumos, kad nav zināma magnija homeostāze.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Palielinātas devas ilgstošā periodā var izraisīt muskulatūras vājumu, bradikardiju, tahikardiju un aritmiju. Ja infūzijas maksimāli pieļaujamā deva ir pārsniegta, var rasties alerģiska reakcija. Jebkurā no šiem gadījumiem infūzija ir nekavējoties jāpārtrauc.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

12. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

Atvērto flakona saturu izlietot nekavējoties. Neizlietoto saturu iznīcināt.

13. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt sausā vietā, temperatūrā līdz 25°C. Sargāt no gaismas.

14. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuru neizlietoto veterināro zāļu atkritumi ir jāznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

15. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

16. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

17. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Kon - Pharma GmbH
Alter Flugplatz 38
D – 49377 Vechta
Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Bela - Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
D – 49377 Vechta
Vācija

18. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

V/NRP/09/0006

19. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

20. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

04/2019