

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015240001

CU

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Antiparen N, roztwór do infuzji dla bydła

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 ml produktu zawiera:

### Substancje czynne:

Chlorek wapnia dwuwodny	5,37 g (co odpowiada 1,46 g Ca <sup>2+</sup> )
Chlorek magnezu sześciowodny	1,0 g (co odpowiada 0,12 g Mg <sup>2+</sup> )
Chlorek sodu	2,0 g (co odpowiada 0,79 g Na <sup>+</sup> )
Glukoza	4,0 g (w postaci glukozy jednowodnej 4,40 g)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

Bezbarwny, przezroczysty, roztwór.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt.

Hipokalcemia, zwłaszcza powikłana przez hipomagnezemię.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku hiperkalcemii, hipermagnezemii, zaburzeń w przewodnictwie serca, niewydolności nerek.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt.

Brak.

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Preparat przed podaniem należy ogrzać do temperatury ciała zwierzęcia.

Preparat podawać wyłącznie dożylnie – w wypadku podania okołozylnego miejsce należy nastrzykać wodą do wstrzykiwań.

Preparat podawać powoli – nie krócej niż 10–20 minut – stale kontrolując układ sercowo-naczyniowy. W wypadku przyspieszenia akcji serca wlew należy przerwać.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt może wywołać podrażnienie w miejscu podania. Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji.

ca

#### 4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Podanie okołożylne może spowodować odczyn zapalny – w wypadku podania okołożylnego miejsce podania należy nastrykać wodą do wstrzykiwań.

Zbyt szybkie podanie może spowodować zatrzymanie akcji serca – preparat powinien być podawany przez co najmniej 10–20 minut. W czasie podawania należy kontrolować pracę serca. W wypadku przyspieszenia akcji serca wlew należy przerwać.

#### 4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie ma przeciwwskazań do stosowania w czasie ciąży oraz w laktacji.

#### 4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Działanie glikozydów naparstnicowych jest zwiększane przez podwyższony poziom wapnia we krwi. Dożylnie podanie soli wapnia przy jednoczesnym stosowaniu glikozydów (skarmienie naparstnicy) może skutkować niebezpieczną dla życia arytmia.

Jony wapnia antagonizują działanie werapamilu i dobutaminy.

Sole magnezu zwiększają działanie blokerów kanału wapniowego wskutek znacznego zredukowania stężenia jonów  $Ca^{2+}$  w komórce mięśniowej.

#### 4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Produkt stosuje się ściśle dożylnie po uprzednim podgrzaniu do temperatury ciała. Wprowadza się bardzo wolno, nie krócej niż 10–20 minut, stale kontrolując układ sercowo-naczyniowy.

Antiparen N stosuje się jednorazowo w dawce 250–500 ml (0,5–0,8 ml preparatu/kg m.c.).

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

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

Przedawkowanie wapnia może prowadzić do zatrzymania akcji serca.

#### 4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne – zero dni.

Mleko – zero godzin.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: dodatki mineralne: sole wapnia w połączeniach

Kod ATCvet: QA12AA20.

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Preparat Antiparen N jest przeznaczony do uzupełniania niedoborów wapnia i magnezu u bydła. Wapń występuje w kilku postaciach, ale najważniejsze funkcje biologiczne pełni wapń zjonizowany ( $Ca^{2+}$ ). Utrzymywanie prawidłowego stężenia jonów  $Ca^{2+}$  w osoczu w wąskich granicach (ok. 2,5 mmol/l) jest niezbędne do prawidłowego krzepnięcia krwi, kurczliwości mięśni i funkcjonowania nerwów, prawidłowego działania błony komórkowej i innych czynności. Z uwagi na bardzo ważne znaczenie wapnia w wielu procesach biologicznych utrzymanie jego stałego stężenia podlega bardzo precyzyjnej regulacji homeostatycznej. Wapń uszczelnia naczynia włosowate –  $Ca^{2+}$  zmniejsza przepuszczalność błony podstawnej.

OW

Magnez odgrywa istotną rolę w regulacji czynności nerwowo-mięśniowych wykazując działanie uspokajające. Działając antagonistycznie w stosunku do jonów wapnia bierze udział w utrzymaniu równowagi uwalniania transmiterów synaptycznych i pobudzeń nerwowo-mięśniowych.

Wszystkie te elementy zmniejszają pobudliwość nerwowo-mięśniową, warunkując prawidłową kurczliwość komórek mięśniowych.

Glukoza dostarcza organizmom żywym energii oraz metabolitów niezbędnych do syntezy niektórych tłuszczowców, aminokwasów i kwasów organicznych. Glukoza jest źródłem energii, a jej pochodna – kwas glukuronowy – bierze udział w procesach detoksykacji. Organizmy zwierzęce magazynują glukozę w postaci glikogenu, który jest odkładany w wątrobie i mięśniach.

Sód jest odpowiedzialny za prawidłowy potencjał błonowy komórek i jednocześnie bierze udział w przezłonowym transporcie wapnia.

Połączenie jonów wapnia i magnezu jest powszechnie stosowane w medycynie weterynaryjnej. Do leczenia zwykłej hipokalcemii nie są konieczne ani jony  $Mg^{2+}$  ani jony  $PO_4^{3-}$ . W wielu przypadkach hipokalcemii u zwierząt jest związana z hipermagnezemią, jednak po jednoczesnym stosowaniu  $Ca^{2+}$  i  $Mg^{2+}$  u zwierząt dotkniętych hipokalcemią jak dotąd nie odnotowano żadnych niekorzystnych efektów. Ponadto obecność jonów  $Mg^{2+}$  redukuje możliwość wystąpienia podrażnień włókien mięśnia sercowego u zwierząt po podaniu jonów  $Ca^{2+}$ . Dodatek chlorku sodu odpowiedzialnego z jednej strony za gospodarkę wodną organizmu, z drugiej za prawidłowe funkcjonowanie błon komórkowych ( $Na^+$ ) ma duże znaczenie dla przezłonowego transportu jonów wapnia. Jony wapnia i sodu biorą udział w przewodnictwie nerwowym. Glukoza jest źródłem energii i jednocześnie działa osłonowo na wątrobę (odtruwające działanie kwasu glukuronowego – metabolitu glukozy).

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Stwierdzono, że po wlewach dożylnych jonów wapnia i magnezu występował dość znaczny i dłużej utrzymujący się wzrost stężenia Ca oraz niewielki i krótkotrwały wzrost stężenia Mg. W porównaniu z wartościami wyjściowymi był to wzrost wapnia o prawie 42 i 15%, a w przypadku magnezu ponad 21 i 14%. Stopniowo spadając, podwyższone stężenie utrzymywało się po dawce 1,0 ml/kg m.c. do 12 godzin, a po dawce 0,5 ml/kg m.c. do 4 godzin po wlewie. Natomiast stężenie Mg szybko spadało i od 4 do 24 godzin po podaniu utrzymywało się w granicach, a nawet nieco poniżej wartości wyjściowych.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE:

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Disodu edetynian  
Sodu octan trójwodny  
Woda do wstrzykiwań

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Poszczególne składniki preparatu wykazują poniższe niezgodności farmaceutyczne:

- chlorek wapnia z siarczanem streptomycyny, tetracyklinami, cefalotyną, kwasem foliowym siarczanem kanamycyny i prometazyną wytwarza osad;
- magnezowy chlorek wiąże się z tetracyklinami;
- glukoza z kwasem borowym tworzy kompleks, a z cyjanokobalaminą, siarczanem kanamycyny i solą sodową nowobiocyny powoduje zmętnienie roztworu.

### 6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.  
Chronić przed mrozem.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.  
Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

#### **6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego**

Butelka szklana z bezbarwnego szkła II klasy hydrolitycznej zawierająca 250 ml produktu.  
Butelka plastikowa (przezroczysty polipropylen) z podziałką zawierająca 500 ml produktu.  
Butelki są zamykane korkami z czerwonej gumy i srebrnymi aluminiowymi kapslami z nadrukiem numeru serii i symbolem produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **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**

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.  
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14  
66-400 Gorzów Wlkp.

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

1397/03

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29/12/2008

Data przedłużenia terminu ważności pozwolenia: 29/12/2013

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

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

Nie dotyczy.

2.03.2016  
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Specjalista ds. Rejestracji Leków Przewodzących  
Kadońcwo 011  
mgr inż. Radosław Otek  
ul. Chałubińskiego 1, 01-223 Warszawa  
REGON: 018243631