

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Hipermagnezemia jest bardzo rzadkim stanem, który może wystąpić przy podawaniu siarczanu magnezu pacjentom z niewydolnością nerek. Objawia się wystąpieniem niedociśnienia i bradykardii. W dalszej kolejności w zależności od zwiększonego stężenia jonów Mg^{2+} następuje osłabienie odruchów ścięgniętych, z hipotonią mięśni i sennością, dochodzi do zaniku odruchów ścięgniętych, następnie porażenia mięśni, zwłaszcza oddechowych, zaburzenia przewodnictwa przedsionkowo-komorowego i zatrzymanie czynności serca w rozkurczu.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany w okresie ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ostrożnie stosować z glikozydami nasercowymi. Parenteralne stosowanie soli magnezowych nasila działanie miorelaksantów niedepolaryzacyjnych (d-tubokuraryny, galaminy) i środków hamujących czynności ośrodkowego układu nerwowego. Istnieje funkcjonalny antagonizm między jonami wapnia i magnezu.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Produkt do stosowania domięśniowego lub podskórnego.

Przy ostrej hipomagnezemii 0,25–0,35 ml/kg m.c., w pozostałych przypadkach 0,15–0,25 ml/kg m.c.

Maksymalna dawka jednorazowa nie powinna przekraczać 200 ml produktu.

W razie potrzeby iniekcję można powtórzyć 2–3 razy w ciągu dnia.

Produkt należy wstrzykiwać w kilka miejsc.

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

Po przedawkowaniu soli magnezowych dochodzi do stanu hipermagnezemii, objawiającej się depresją ośrodkowego układu nerwowego, spadkiem ciśnienia krwi, porażeniem mięśni, zaburzeniem czynności układu oddechowego – hipowentylacją, bradykardią połączoną z arytmia i możliwością zatrzymaniem pracy serca.

W przypadkach zagrażających życiu zwierzęcia na tle niewydolności układu sercowo-naczyniowego i oddechowego należy przerwać podawanie siarczanu magnezu i zastosować dożylnie sole wapnia (glukonian, chlorek) oraz duże ilości płynów.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Dodatki mineralne

Kod ATCvet: QA12CC02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Magnez jako jon neurotropowy o działaniu uspokajającym odgrywa istotną rolę w regulacji czynności nerwowo-mięśniowych. Działając antagonistycznie w stosunku do jonów wapnia bierze udział w utrzymaniu równowagi uwalniania transmiterów synaptycznych i pobudzeń nerwowo-mięśniowych:

- w układzie nerwowym zwiększone stężenie magnezu w obszarze synaptycznym zapobiega zwiększonemu uwalnianiu transmittera po depolaryzacji aksonu przez potencjał czynnościowy;
- w pobudzeniu ruchowym mięśni szkieletowych jony magnezu wypierając jony wapnia hamują uwalnianie acetylocholino z części presynaptycznej płytki motorycznej, blokując przewodność nerwowo-mięśniową;
- w mechanizmie regulacji skurczów komórek mięśniowych poprzez aktywację ATP-azy (Na^+ , K^+) wpływa na stężenie jonów Ca^{2+} , Na^+ , K^+ , oraz zapewnia odkomórkowy przez błonowy transport Ca^{2+} , utrzymując spoczynkowe nie aktywujące skurczu, stężenie tego jonu w komórce;
- przeciwdziała objawom zatrucia glikozydami naporstnicy i strofantyny, które hamują aktywność ATP-azy transportującej Na^+ , K^+ .

Działają również jako antagonisty receptorów N-metylo-D-asparginianowych (NMDA), blokują kanały jonowe tych receptorów przez co pośredniczą w hamowaniu indukowanej przez kwas glutaminowy neurotoksyczności.

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

Z przeprowadzonych licznych badań wynika również, że magnez wykazuje działanie:

- przeciwnadciśnieniowe, zapobiega nadciśnieniu w hiperkalcemii, stabilizuje i redukuje nadciśnienie w stanach przedzucawkowych;
- przeciwarytmiczne (przedłuża okres refrakcji komór, podwyższa próg migotania komór, zmniejsza ryzyko powstania przedwczesnych skurczów komorowych);
- zapobiega niedokrwieniu mięśnia sercowego;
- zapobiega powstawaniu neurologicznych efektów niedokrwienia mózgu, normalizuje parametry hemodynamiczne i ciśnienie wewnątrzczaszkowe;
- przechodząc do płynu mózgowo-rdzeniowego wykazuje właściwości przeciwdrgawkowe.

U zdrowych krów poziom magnezu w surowicy mieści się w granicach 1,7–3 mg/dl. W stanach ciężkich poziom ten obniża się do 1–2 mg/dl, w stanach klinicznych może być nawet niższy niż 0,4 mg/dl. W ośrodkowym układzie nerwowym w stanach fizjologicznych poziom magnezu jest mniej więcej taki jak w surowicy, tzn. ok. 2 mg/dl. W hipomagnezacji obniża się do 1,84 mg/dl, w ciężkiej nawet do 1,25 mg/dl.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Podanie domięśniowe MgSO_4 powoduje powolny wzrost stężenia jonów magnezu w surowicy krwi, plateau osiąga po około 1–2 godzinach, a następnie powoli spada do wartości wyjściowych w przeciągu następnych 6–8 godzin. Magnez łączy się z białkami krwi w około 30–40%. Podany iniekcyjnie, z białkami krwi łączy się w takim samym stopniu jak endogenne. Pozostały, w postaci wolnych jonów dyfunduje do przestrzeni wewnątrznaczyniowej, zewnątrzkomórkowej, do kości, przenika przez barierę krew – mózg i przez łożysko. Gwałtownie przechodzi do płynu mózgowo-rdzeniowego i utrzymuje się w równowadze względem stężenia w surowicy krwi w przeciągu 2–3 godzin od podania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda oczyszczona.

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Występuje niezgodność recepturowa pomiędzy roztworami magnezu a polimyksyną B, fosforanami i węglanami. W przypadku łączenia magnezu i wodorowęglanów w roztworze wodnym, dochodzi do powstania węglanu magnezu, który zostaje wytrącony z 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 oryginalnym opakowaniu. Przechowywać butelki szczelnie zamknięte. Chronić przed mrozem. Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki z bezbarwnego szkła typu II o zawartości 100 ml. Butelki są zamykane czerwonymi korkami z gumy chlorobutyłowej i aluminiowymi kapslami.

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

192/95

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

12 grudnia 2008
5 grudnia 2005
15 luty 2001
29 wrzesień 1995

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy.

3 0. CZE. 2017

Specjalista d/s Rejestracji Leków

mgr inż. Radosław Olek

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 016249601