

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

PRIMALEN injekció

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Fortevit Kft. (7100 Szekszárd, Rákóczi u. 142-146.)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó:

Divasa-Farmavic S.A. (Ctra. Sant Hipolit, Km. 71, Gurb-Vic, 08503 Barcelona)

Forgalmazó:

Tolnagro Kft. (7100, Szekszárd, Rákóczi utca 142-146.)

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

PRIMALEN injekció A.U.V.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

100 ml injekció tartalmaz:

Hatóanyagok:

Kalcium-glükonát	16,0 g
Kalcium-glicerofoszfát	6,6 g
Magnézium-klorid	6,4 g
Koffein	2,5 g

Segédanyagok:

Metil-parahidroxibenzoát, bórsav, nátrium-szalicilát

4. JAVALLAT(OK)

Mindazon kórformák, amelyekben a kalcium, a magnézium, és a foszforellátás elégtelensége vagy aránytalansága alakul ki pl.: angolkór, csontlágylás, szállítási-legeltetési tetánia, ellési bñulás, ellés utáni megfekvñs. Kérñdñ állatoknál (szarvasmarha, juh, kecske) és sertñsnél allergiás eredetű kórképek: csalánkiütés, szérumbetegség, anaphylaxiás roham, pata- és csülñkirha gyulladás, petecskór esetén javallott. Az érfal fokozott áteresztñképességre visszavezethetű kórképek, mint különbñzű eredetű ödémák (tñgyödéma, tüdűödéma, MMA-szindróma), vérzñses diathesis, puerperialis haemoglobinuria, erñs váladékképzñdñssel járó légcsñhurut és gyulladás, érfalbetegségek esetén alkalmazható. A simaizomzat összehúzódásának serkentésére elhúzódó ellés, elñesett méh, magzatburok retenciója, méhatónia esetén adandó és az involúció gyorsítására kérñdñ állatoknál. Arzén, ólom és oxálsav mérgezés kiegészítű kezelésére javallott.

5. ELLENJAVALLATOK

- Hiperkalcémia (hyperparathyreodismus, D-vitamin túladagolás, csontmetastasisok), súlyos veseelégtelenség, hiperkalcuria
- Hipermagnezémia
- Digitalizált állapot. Együttadása parenterális készítményekkel kontraindikált, mert fokozza azok kardiotoxicitását.
- Szív- és érrendszeri betegségekben alkalmazása fokozott óvatosságot igényel.
- Májkárosodás esetén
- Ismert diabetesben alkalmazásakor a vércukorszintet fokozottan ellenñrízni kell, mert a kalcium hiperglikémiát provokálhat!
- Kalcium tartalmú húgykövek esetén

6. MELLÉKHATÁSOK

Tachycardia, ritmuszavar, extrasystolia, testhñmérséklet-emelkedés.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplű hatásokat észlel, értesítse errűl a kezelű állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, lñ, sertés, kutya.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) ÉS MÓDSZEREK CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intramuszkulárisan illetve intravénásan adandó.

Ló, szarvasmarha: 100 ml i.v.

Sertés: 20-30 ml i.m.

Süldő, malac: 5-20 ml i.m.

Kutya: 2-5 ml i.v., i.m.

A készítmény befecskendezése 2-3 óra múlva megismételhető. A kezelés szükség esetén 2-3 napon keresztül folytatható.

9. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

Nincsen.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Szarvasmarha, ló, sertés ehető szövetek: 0 nap.

Tej: 0 nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Az eredeti papírdobozban tárolandó a fénytől való megóvás érdekében. 25°C alatt tárolandó. Fagyástól óvni kell! Hűtőben nem tárolható!

Lejáratási idő: 2 év

A közvetlen csomagolás első felbontása utáni lejárati idő 28 nap.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

Intramuszkuláris alkalmazás esetén egy helyre 20-30 ml-nél nagyobb mennyiséget nem ajánlott befecskendezni. Az intravénás infundálást lassan és testmeleg készítménnyel kell végezni. Kerülni kell a vastag lumenű vérvételi tű használatát. Ismert diabetes esetén a vércukorszintet ellenőrizni kell.

Gyógyszerkölcsonhatás: Digitalis glycosidokkal adva cardiotoxikus hatású.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Ha a készítménynek akár csekély mennyisége is az Ön szervezetébe jutott, haladéktalanul forduljon orvoshoz, és vigye magával a készítmény használati utasítását.

Túladagolás

Jelentős túladagolás esetén szívritmus-zavar, tónusos-klónusos görcsök, fokozott vizeletürítés, ionizációs zavarok jelentkezhetnek.

Főbb inkompatibilitások

A Primalen injekciót ne szívjuk egy fecskendőbe más készítménnyel!

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ SPECIÁLIS UTASÍTÁSOK

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2022. november 14.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos kérdéseivel forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

Rendelhetőség

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki. Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Forgalmazhatóság

Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Kiszerezési egységek

100 ml, színtelen II. típusú üvegben, gumidugóval és alumínium kupakkal lezárva, papírdobozban.

A forgalomba hozatali engedély száma:

2455/1/08 MgSzH ÁTI (100 ml)