

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA V/NRP/00/1250

Calciveyxol 38 šķīdums infūzijām liellopiem, cūkām un aitām

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Calciveyxol 38 šķīdums infūzijām liellopiem, cūkām un aitām

3. AKTĪVOVIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Viens ml satur :

Aktīvās vielas:

Kalcija glikonāta monohidrāts (atbilst Ca^{2+} : 34,0 mg vai 0,85 mmol)	380,00 mg
Magnija hlorīda heksahidrāts (atbilst Mg^{2+} : 7,2 mg vai 0,30 mmol)	60,00 mg
Borskābe	50,00 mg

Caurspīdīgs šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Liellopiem, teļiem, cūkām un aitām:

Akūts hipokalcēmijas stāvoklis. Var lietot uzturošai terapijai alergiju, nātrences, hemorāģiskās diatēzes, vāju dzemdes kontrakciju gadījumā.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

- Hiperkalcēmija un hipermagnēmija;
 - Kalcinoze liellopiem un aitām;
 - Ja paralēli tiek lietots D3 vitamīns lielās devās;
 - Hroniska nieru mazspēja;
 - Vienlaicīga vai paralēla intravenoza neorganiskā fosfora šķīduma ievadīšana.
- Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Īslaicīga hiperkalcēmija var rasties pat ievadot terapeitisko devu. Novērojami sekojoši simptomi:

- sākumā kā bradikardija;

- uzbudinājums, muskuļu trīce, siekalošanās;
- paātrināta elpošana.

Ja pēc bradikardijas seko sirdsdarbības paātrināšanās, tas ir pirmais pārdozēšanas simptoms. Šādā gadījumā infūzija jāpārtrauc. Blakusparādības var parādīties ar novēlošanos, pat 6-10 stundu laikā pēc infūzijas, kā vispārēja veselības stāvokļa pasliktināšanās ar hiperkalcēmijas simptomiem. Šādu organisma stāvokli nedrīkst sajaukt ar atkārtotu hipokalcēmiju. Skatīt arī 12.punktu.

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minēta šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, teļi, cūkas, un aitas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Lēnai intravenozai ievadīšanai.

Infūzijas laikā uzraudzīt sirdsdarbības ātrumu, ritmu un asinsriti.

Liellopi:

Akūtas hipokalcēmijas gadījumā:

Lēni intravenozi 20 - 30 ml Calciveyrol 38 uz 50 kg ķermeņa svara (atbilst 0,34 – 0,51 mmol Ca²⁺ un 0,12 – 0,18 mmol Mg²⁺ uz kg ķermeņa svara).

Atbalsta terapija alerģiju, nātrenes, hemorāģiskās diatēzes, dzemdes atonijas gadījumā:

Lēni intravenozi 15 - 20 ml Calciveyrol 38 uz 50 kg ķermeņa svara (atbilst 0,26 – 0,34 mmol Ca²⁺ un 0,09 – 0,12 mmol Mg²⁺ uz kg ķermeņa svara).

Aitas, teļi, cūkas:

Lēni intravenozi 3 - 4 ml Calciveyrol 38 uz 10 kg ķermeņa svara (atbilst 0,26 – 0,34 mmol Ca²⁺ un 0,09 – 0,12 mmol Mg²⁺ uz kg ķermeņa svara).

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Šķīdums intravenozai infūzijai jāievada lēnām, 20 – 30 minūšu laikā. Devas plāno saskaņā ar esošo kalcija deficīta pakāpi un asinsrites sevišķiem nosacījumiem.

Atkārtoti ievadīt ne ātrāk kā 6 stundas pēc pirmās zāļu ievadīšanas reizes.

Papildus ievadīt ar 24 stundu intervālu, izvērtējot, vai esošie hipokalcēmijas simptomi nemazinās.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopiem, cūkām, aitām:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Liellopiem:

Pienam: nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Neatdzēsēt un nesasaldēt. Lietot tikai tīru šķīdumu no neskarta flakona.
Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc EXP.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Intravenozā ievadīšana jāveic lēnām. Pārdozēšanas gadījumā (īpaši ja parādās sirdsdarbības traucējumi, asinsspiediena samazināšanās, uzbudinājums) infūziju nekavējoties pārtraukt.
Pirms lietošanas šķīdumu sasildīt līdz ķermeņa temperatūrai.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Kalcijs pastiprina sirds glikozīdu iedarbību. Pastiprina β -adrenerģētiku un metilksantīnu iedarbību uz sirdi. Glikokortikoidi kā D vitamīna antagonisti, pastiprina kalcija izdalīšanos caur nierēm.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārāk strauja ievadīšana vai pārdozēšana var izraisīt hiperkalcēmiju un/vai hipermagnēmiju ar kardiotoxiskiem simptomiem, tādiem kā tahikardija, kas seko bradikardijai, sirds ritma traucējumi, smagos gadījumos sirds ventrikulāra fibrillācija ar sirds apstāšanos. Var būt sekojoši hiperkalcēmijas simptomi: muskuļu vājums un tremors, pastiprināta uzbudināmība, svīšana, poliūrija, asinsspiediena samazināšanās, nomākums, kā arī koma.

Šādā gadījumā nekavējoties ir jāpārtrauc zāļu ievadīšana. Hiperkalcēmijas simptomi var parādīties arī 6 – 10 stundas pēc infūzijas, un šīs pazīmes nedrīkst sajaukt ar atkārtotu hipokalcēmiju, jo simptomi ir līdzīgi.

Nesaderība:

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

05/2020

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

1 flakons ar 500 ml kartona kastē.
6 flakoni ar 500 ml kartona kastē.
12 flakoni ar 500 ml kartona kastē.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.