

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

C-B-Gluconat 24% plus 6% šķīdums infūzijām zirgiem, liellopiem, aitām, kazām un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

100 ml šķīduma satur:

Aktīvās vielas:

Kalcija glikonāts (atbilst Ca^{2+} : 2,15 g vai 54 mmol)	24,0 g
Magnija hlorīds 6 H ₂ O (atbilst Mg^{2+} : 0,72 g vai 30 mmol)	6,0 g
Borskābe	6,0 g

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Ūdens injekcijām	līdz 100 ml

Osmolaritāte: 1,386 - 1,694 osmol/l

pH vērtība: 3,2 - 4,0

Dzidrs, bezkrāsains līdz viegli iedzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1 Mērķsugas

Zirgi, liellopi, aitas, kazas, cūkas.

3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Zirgiem, liellopiem, aitām, kazām, cūkām: akūtas hipokalcēmijas ārstēšanai.
Kā papildlīdzeklis alerģijas, anafilakses, hemorāģisko diatēžu gadījumā.

3.3 Kontrindikācijas

Nelietot turpmāk minētajos gadījumos:

- hiperkalcēmija un hipermagnēmija;
- idiopātiska hipokalcēmija kumelēm;
- kalcinoze liellopiem, aitām un kazām;
- septicēmija akūta mastīta gadījumā liellopiem;
- pēc lielu D3 vitamīna devu lietošanas;
- hroniska nieru mazspēja;
- vienlaikus vai uzreiz pēc neorganisko šķīdumu ievadīšanas.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4 Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Intravenozu infūziju veikt lēni.

Infūzijas laikā kontrolēt sirdsdarbību un asinsriti. Ja parādās pārdozēšanas pazīmes (sirds ritma traucējumi, asinsspiediena samazināšanās, nemiers), nekavējoties pārtraukt infūzijas ievadīšanu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Uzmanīties no nejaušas pašinjicēšanas, jo tas var izraisīt lokālu kairinājumu injekcijas vietā. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6 Blakusparādības

Zirgi, liellopi, aitas, kazas, cūkas:

Biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Hiperkalcēmija ¹ Tahikardija ² Tahipnoja Nemiers Muskuļu trīce Siekalošanās Vispārējā veselības stāvokļa traucējumi ³
--	--

¹ Pārejoša.

² Pēc sākotnējas bradikardijas interpretēt kā pārdozēšanas pazīmi. Šādā gadījumā pārtraukt infūzijas ievadīšanu.

³ Var rasties kā novēlota blakusparādība. Hiperkalcēmijas simptomus, pat 6 - 10 stundas pēc infūzijas ievadīšanas, nedrīkst kļūdaini diagnosticēt kā hipokalcēmijas atkārtošanos. Skatīt arī 3.10. apakšpunktu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Kalcijs pastiprina sirds glikozīdu iedarbību.

Kalcijs pastiprina β -adrenerģisko vielu un metilksantīnu iedarbību uz sirdi.

Glikokortikoīdi kā D vitamīna antagonisti pastiprina kalcija izdalīšanos caur nierēm.

3.9 Lietošanas veids un devas

Lēnai intravenozai lietošanai.

Norādījumi par devām ir tikai rekomendējoši un tie jāpielāgo individuālajam deficīta gadījumam un faktiskajam kardiovaskulārajam stāvoklim.

Liellopi:

- akūtas hipokalcēmijas gadījumos: 40-50 ml/50 kg ķermeņa svara (atbilst 0,43 – 0,54 mmol Ca²⁺ un 0,24 – 0,30 mmol Mg²⁺/kg ķermeņa svara).
- kā papildlīdzeklis alerģiju, anafilakses, hemorāģiskās diatēzes gadījumā: 25-30 ml/50 kg ķermeņa svara (atbilst 0,27 - 0,32 mmol Ca²⁺ un 0,15 - 0,18 mmol Mg²⁺/ķermeņa svara).

Zirgi, teļi, aitas, kazas, cūkas:

30 ml/50 kg ķermeņa svara (atbilst 0,32 mmol Ca²⁺ un 0,18 mmol Mg²⁺/ķermeņa svara).

Intravenozo infūziju veikt lēni 20 – 30 minūšu laikā.

Atkārtoti ievadīt ne ātrāk kā 6 stundas pēc pirmreizējās lietošanas. Ja esošie hipokalcēmijas simptomi neizzūd, var veikt papildu infūzijas ar 24 stundu intervālu.

3.10 Pārdozēšana simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārāk strauja ievadīšana vai pārdozēšana var izraisīt hiperkalcēmiju vai hipermagnēmiju ar kardiotoxiskiem simptomiem, tādiem kā sākotnēja bradikardija ar turpmāku tahikardiju, sirds ritma traucējumi, smagos gadījumos arī ventrikulārā fibrilācija. Citi hiperkalcēmijas simptomi ir muskuļu vājums, muskuļu trīce, pastiprināta uzbudināmība, nemiers, svīšana, poliūrija, pazemināts asinsspiediens, depresija, kā arī koma.

Maksimālā infūzijas līmeņa pārsniegšana histamīna izdalīšanās dēļ var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Šādos gadījumos nekavējoties pārtraukt infūzijas ievadīšanu.

Hiperkalcēmijas simptomi var tikt novēroti 6 – 10 stundas pēc veterināro zāļu lietošanas un tie nav jādiagnosticē kā atkārtota hipokalcēmija līdzīgu simptomu dēļ.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Liellopi, aitas, kazas, zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas;

Pienam: nulle dienas.

Cūkas :

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods:

QA12AX.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Kalcijs

Kalcijs ir viens no būtiskākajiem katjoniem dzīvnieka organismā. Tikai brīvais jonizētais kalcijs asinīs ir bioloģiski aktīvs un regulē kalciya metabolismu. Brīvais kalcijs ir nepieciešams daudzām organisma funkcijām, piemēram, sekmē hormonu un neirotransmiteru atbrīvošanos, modulē sekundāro ģenētiskās informācijas nesēju, piedalās asins recēšanā, veido membrānu potenciālu, kā arī piedalās elektromehānisko muskulāro saišu veidošanā. Fizioloģiskā kalciya koncentrācija dzīvniekiem ir starp 2,3 un 3,4 mmol/l. Hipokalcēmija var rasties palielinātas kalciya nepieciešamības apstākļos, piemēram, pēcdzemdību periodā. Akūtai hipokalcēmijai raksturīga tetānija vai parēze. Izņemot akūta pēcdzemdību perioda kalciya deficīta kompensāciju, kalcijs uzsūcoties no asinīm rada slimības, kam raksturīga pastiprināta asinsvadu caurlaidība, piemēram, alerģijas un iekaisumus.

Magnijs

Magnijs arī ir nozīmīgs katjons dzīvnieka organismā. Tas darbojas kā kofaktors vairākās enzīmu sistēmās un transporta procesos un ir svarīgs nervu un muskuļu šūnu polarizācijā un vadāmībā. Magnijs samazina acetilholīna izdalīšanos. Magnija joni var ietekmēt transmiteru atbrīvošanos CNS sinapsēs un veģetatīvajos ganglijos. Magnijs kavē impulsu pārvadi sirdī. Magnijs stimulē parathormona sintēzi, kas veic kalciya līmeņa regulāciju asins serumā. Fizioloģiskais magnija līmenis serumā dažādām dzīvnieku sugām var variēt starp 0,75 un 1,1 mmol/l. Magnija līmenim serumā nokrītoties zem 0,5 mmol/l parādās akūtas hipomagnēmijas simptomi. Sakarā ar mazāku absorbcijas spēju atgremotājiem ir izteiktāki traucējumi magnija metabolismā, īpaši, ja tiek uzņemta svaiga, proteīniem bagāta zāle. Hipomagnēmija var izraisīt hiperstēziju, nekoordinētas kustības, tremoru, tetāniju, piespiedu gulēšanu, samaņas zudumu, aritmiju līdz pat sirdsdarbības paralīzei.

Šīs veterinārās zāles kā aktīvās vielas satur kalciyu organiskā formā un magniju – magnija hlorīda formā. Pievienojot borskābi veidojas kalciya boroglikonāts, kas palielina šķīdību un audu toleranci. Galvenokārt, tiek lietots hipokalcēmijas ārstēšanai. Šajā kontekstā magnijs no vienas puses darbojas kā regulators, samazinot kalciya ietekmi uz sirdi, īpaši pārdozēšanas vai straujas infūzijas gadījumos, bet no otras puses ir terapeitiski efektīvs hipomagnēmijas ārstēšanā, kas nereti novērojama kopā ar hipokalcēmiju.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Kalcijs

Vairāk kā 90% no kopējā kalciya daudzuma atrodas kaulaudos. Tikai apmēram 1% ir brīvā kalciya var apmainīties ar kalciyu serumā un starpšūnu šķīdumā. Serumā 35 – 40 % kalciya ir saistītā veidā ar proteīniem, 5-10% kompleksi saistīts, 40-60% jonizētā formā. Kalciya līmeni asinīs regulē parathormons, kalcitonīns un dehidrohalekalciferols.

Neabsorbētais kalcijs tiek izdalīts ar fekālijām, papildus notiek hormonu regulēta izdalīšanās caur nierēm.

Magnijs

Pieaugušiem dzīvniekiem 50% magnija atrodas kaulos, 45% šūnās un tikai 1% ekstracelulārajā telpā, no kuriem 30% ir saistīti ar proteīniem. Atgremotājiem apmēram 80% magnija uzsūcas spureklī. Pieaugušajiem liellopiem no barības utilizētais magnija daudzums variē starp 15 un 26 %. Barojoties ar jaunu proteīniem bagātu zāli absorbcija var samazināties līdz 8 %.

Magnija izdalīšanās, galvenokārt, notiek caur nierēm. Zems magnija līmenis asinīs tā izdalīšanos samazina, augsts – palielina.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

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

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

Iznīcināt visu neizlietotā šķīduma daudzumu.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā virs 8 °C.
Neatdzēsēt vai nesasaldēt.
Lietot tikai dzidru šķīdumu neatvērtā oriģinālajā iepakojumā.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Ar bromobutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu noslēgts polipropilēna flakons.

500 ml flakons, kas iepakots kartona kastē pa 1, 6 vai 12 flakoniem.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/14/0004

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠKIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 06/02/2014

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

**UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA - APVIENOTAIS MARKĒJUMA
UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS TEKSTS**

Kartona kaste, 500 ml polipropilēna flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

C-B-Gluconat 24% plus 6% šķīdums infūzijām

2. SASTĀVS

100 ml šķīduma satur:

Aktīvās vielas:

Kalcija glikonāts	24,0 g
(atbilst Ca^{2+} :2,15g vai 54 mmol)	
Magnija hlorīds, 6 H ₂ O	6,0 g
(atbilst Mg^{2+} : 0,72g vai 30 mmol)	
Borskābe	6,0 g

Dzidrs, bezkrāsains līdz viegli iedzeltens šķīdums.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

500 ml
6 x 500 ml
12 x 500 ml

4. MĒRKSUGAS

Zirgi, liellopi, aitas, kazas, cūkas.

5. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Lietošanas indikācijas

Zirgiem, liellopiem, aitām, kazām, cūkām: akūtas hipokalcēmijas ārstēšanai.
Kā papildlīdzeklis alerģijas, anafilakses, hemorāģisko diatēžu gadījumā.

6. KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas

Nelietot turpmāk minētajos gadījumos:

- hiperkalcēmija un hipermagnēmija;
- idiopātiska hipokalcēmija kumeliem;
- kalcinoze liellopiem, aitām un kazām;
- septicēmija akūta mastīta gadījumā liellopiem;
- pēc lielu D3 vitamīna devu lietošanas;
- hroniska nieru mazspēja;

- vienlaikus vai uzreiz pēc neorganisko šķīdumu ievadīšanas.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

7. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Intravenozu infūziju veikt lēni.

Infūzijas laikā kontrolēt sirdsdarbību un asinsriti. Ja parādās pārdozēšanas pazīmes (sirds ritma traucējumi, asinsspiediena samazināšanās, nemiers), nekavējoties pārtraukt infūzijas ievadīšanu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Uzmanīties no nejaušas pašinjicēšanas, jo tas var izraisīt lokālu kairinājumu injekcijas vietā. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Kalcijs pastiprina sirds glikozīdu iedarbību.

Kalcijs pastiprina β -adrenerģisko vielu un metilksantīnu iedarbību uz sirdi.

Glikokortikoīdi kā D vitamīna antagonisti pastiprina kalcija izdalīšanos caur nierēm.

Pārdozēšana:

Pārāk strauja ievadīšana vai pārdozēšana var izraisīt hiperkalcēmiju vai hipermagnēmiju ar kardiotsksiskiem simptomiem, tādiem kā sākotnēja bradikardija ar turpmāku tahikardiju, sirds ritma traucējumi, smagos gadījumos arī ventrikulārā fibrilācija. Citi hiperkalcēmija simptomi ir muskuļu vājums, muskuļu trīce, pastiprināta uzbudināmība, nemiers, svīšana, poliūrija, pazemināts asinsspiediens, depresija, kā arī koma.

Maksimālā infūzijas līmeņa pārsniegšana histamīna izdalīšanās dēļ var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Šādos gadījumos nekavējoties pārtraukt infūzijas ievadīšanu.

Hiperkalcēmijas simptomi var tikt novēroti 6 – 10 stundas pēc veterināro zāļu lietošanas un tie nav jādiagnosticē kā atkārtota hipokalcēmija līdzīgu simptomu dēļ.

Būtiska nesaderība:

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

8. BLAKUSPARĀDĪBAS

Blakusparādības

Zirgi, liellopi, aitas, kazas, cūkas:

Biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Hiperkalcēmija ¹ Tahikardija ² Tahipnoja Nemiers Muskuļu trīce
--	--

	Siekalošanās Vispārējā veselības stāvokļa traucējumi ³
--	--

¹ Pārejoša.

² Pēc sākotnējās bradikardijas interpretēt kā pārdozēšanas pazīmi. Šādā gadījumā pārtraukt infūzijas ievadīšanu.

³ Var rasties kā novēlota blakusparādība. Hiperkalcēmijas simptomus, pat 6 - 10 stundas pēc infūzijas ievadīšanas, nedrīkst kļūdaini diagnosticēt kā hipokalcēmijas atkārtošanos.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

9. DEVA KATRAI DZĪVNIEKU SUGAI, LIETOŠANAS VEIDS UN METODE

Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lēnai intravenozai lietošanai.

Liellopi:

- akūtas hipokalcēmijas gadījumos: 40-50 ml / 50 kg ķermeņa svara (atbilst 0,43 – 0,54 mmol Ca²⁺ un 0,24 – 0,30 mmol Mg²⁺ / kg ķermeņa svara).
- kā papildlīdzeklis alerģiju, anafilakses, hemorāģiskās diatēzes gadījumā: 25-30 ml / 50 kg ķermeņa svara (atbilst 0,27 - 0,32 mmol Ca²⁺ un 0,15 - 0,18 mmol Mg²⁺ / ķermeņa svara).

Zirgi, teļi, aitas, kazas, cūkas:

30 ml / 50 kg ķermeņa svara (atbilst 0,32 mmol Ca²⁺ un 0,18 mmol Mg²⁺ / ķermeņa svara).

Devu norādes ir dotas kā vadlīnijas, un tās ir jāpiemēro individuālajam kalcija deficītam un esošajam asinsrites sistēmas stāvoklim.

Atkārtoti ievadīt ne ātrāk kā 6 stundas pēc pirmreizējās lietošanas. Ja esošie hipokalcēmijas simptomi neizzūd, var veikt papildu infūzijas ar 24 stundu intervālu.

10. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Ieteikumi pareizai lietošanai

Intravenozo infūziju veikt lēni 20 – 30 minūšu laikā.

11. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods

Liellopi, aitas, kazas, zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas;
Pienam: nulle dienas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

12. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā virs 8 °C.

Neatdzesēt vai nesasaldēt.

Lietot tikai dzidru šķīdumu neatvērtā oriģinālajā iepakojumā.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

Iznīcināt visu neizlietotā šķīduma daudzumu.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

14. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

15. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI UN IEPAKOJUMA LIELUMI

V/NRP/14/0004

Iepakojuma lielumi

500 ml

6 x 500 ml

12 x 500 ml

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

16. DATUMS, KAD ETIĶETE PĒDĒJO REIZI PĀRSKATĪTA

Datums, kad etiķete pēdējo reizi pārskatīta

09/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17 KONTAKTINFORMĀCIJA

Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Bela-pharm GmbH&Co.KG

Lohner str.19

49377 Vechta

Vācija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

SIA Bebra Serviss

Bebrīši, Bebrene

Bebrenes pagasts

LV-5439

Tel: + 371 29441598

bebra@bebra.lv

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

18. CITA INFORMĀCIJA

19. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

20. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

Iznīcināt visu neizlietotā šķīduma daudzumu.

21. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Katrona kaste

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

C-B-Gluconat 24% plus 6% šķīdums infūzijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

100 ml šķīduma satur:

Aktīvās vielas:

Kalcija glikonāts	24,0 g
(atbilst Ca^{2+} :2,15g vai 54 mmol)	
Magnija hlorīds, 6 H ₂ O	6,0 g
(atbilst Mg^{2+} : 0,72g vai 30 mmol)	
Borskābe	6,0 g

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

500 ml

6 x 500 ml

12 x 500 ml

4. MĒRĶSUGAS

Zirgi, liellopi, aitas, kazas, cūkas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lēnai, intravenozai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.
Iznīcināt visu neizlietotā šķīduma daudzumu.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā virs 8 °C.
Neatdzesēt vai nesasaldēt.
Lietot tikai dzidru šķīdumu neatvērtā oriģinālajā iepakojumā.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/NRP/14/0004

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Polipropilēna flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

C-B-Gluconat 24% plus 6% šķīdums infūzijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

100 ml šķīduma satur:

Aktīvās vielas:

Kalcija glikonāts	24,0 g
(atbilst Ca^{2+} :2,15g vai 54 mmol)	
Magnija hlorīds, 6 H ₂ O	6,0 g
(atbilst Mg^{2+} : 0,72g vai 30 mmol)	
Borskābe	6,0 g

3. MĒRĶSUGAS

Zirgi, liellopi, aitas, kazas, cūkas.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Lēnai, intravenozai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot nekavējoties.

Iznīcināt visu neizlietotā šķīduma daudzumu.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā virs 8 °C.

Neatdzesēt vai nesasaldēt.

Lietot tikai dzidru šķīdumu neatvērtā oriģinālajā iepakojumā.

8. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

9. Sērijas numurs

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

C-B-Gluconat 24% plus 6% šķīdums infūzijām zirgiem, liellopiem, aitām, kazām un cūkām

2. Sastāvs

100 ml šķīduma satur:

Aktīvās vielas:

Kalcija glikonāts	24,0 g
(atbilst Ca^{2+} :2,15g vai 54 mmol)	
Magnija hlorīds, 6 H ₂ O	6,0 g
(atbilst Mg^{2+} : 0,72g vai 30 mmol)	
Borskābe	6,0 g

Dzidrs, bezkrāsains līdz viegli iedzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Zirgi, liellopi, aitas, kazas, cūkas.

4. Lietošanas indikācijas

Zirgiem, liellopiem, aitām, kazām, cūkām: akūtas hipokalcēmijas ārstēšanai.
Kā papildlīdzeklis alerģijas, anafilakses, hemorāģisko diatēžu gadījumā.

5. Kontrindikācijas

Nelietot turpmāk minētajos gadījumos:

- hiperkalcēmija un hipermagnēmija;
- idiopātiska hipokalcēmija kumelēm;
- kalcinoze liellopiem, aitām un kazām;
- septicēmija akūta mastīta gadījumā liellopiem;
- pēc lielu D3 vitamīna devu lietošanas;
- hroniska nieru mazspēja;
- vienlaikus vai uzreiz pēc neorganisko šķīdumu ievadīšanas.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Intravenozu infūziju veikt lēni.

Infūzijas laikā kontrolēt sirdsdarbību un asinsriti. Ja parādās pārdozēšanas pazīmes (sirds ritma traucējumi, asinsspiediena samazināšanās, nemiers), nekavējoties pārtraukt infūzijas ievadīšanu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Uzmanīties no nejaušas pašinjicēšanas, jo tas var izraisīt lokālu kairinājumu injekcijas vietā. Ja notikusi nejausa pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Kalcijs pastiprina sirds glikozīdu iedarbību.

Kalcijs pastiprina β -adrenerģisko vielu un metilksantīnu iedarbību uz sirdi.

Glikokortikoīdi kā D vitamīna antagonisti pastiprina kalcija izdalīšanos caur nierēm.

Pārdozēšana:

Pārāk strauja ievadīšana vai pārdozēšana var izraisīt hiperkalcēmiju vai hipermagnēmiju ar kardiotoxiskiem simptomiem, tādiem kā sākotnēja bradikardija ar turpmāku tahikardiju, sirds ritma traucējumi, smagos gadījumos arī ventrikulārā fibrilācija. Citi hiperkalcēmija simptomi ir muskuļu vājums, muskuļu trīce, pastiprināta uzbudināmība, nemiers, svīšana, poliūrija, pazemināts asinsspiediens, depresija, kā arī koma.

Maksimālā infūzijas līmeņa pārsniegšana histamīna izdalīšanās dēļ var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Šādos gadījumos nekavējoties pārtraukt infūzijas ievadīšanu.

Hiperkalcēmijas simptomi var tikt novēroti 6 – 10 stundas pēc veterināro zāļu lietošanas un tie nav jādiagnosticē kā atkārtota hipokalcēmija līdzīgu simptomu dēļ.

Būtiska nesaderība:

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

7. Blakusparādības

Zirgi, liellopi, aitas, kazas, cūkas:

Biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Hiperkalcēmija ¹ Tahikardija ² Tahipnoja Nemiers Muskuļu trīce Siekalošanās Vispārējā veselības stāvokļa traucējumi ³
--	--

¹ Pārejoša.

² Pēc sākotnējas bradikardijas interpretēt kā pārdozēšanas pazīmi. Šādā gadījumā pārtraukt infūzijas ievadīšanu.

³ Var rasties kā novēlota blakusparādība. Hiperkalcēmijas simptomus pat 6 - 10 stundas pēc infūzijas ievadīšanas, nedrīkst kļūdaini diagnosticēt kā hipokalcēmijas atkārtošanos. Skatīt arī 6. punktu "Īpaši brīdinājumi".

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lēnai intravenozai lietošanai.

Liellopi:

- akūtas hipokalcēmijas gadījumos: 40-50 ml / 50 kg ķermeņa svara (atbilst 0,43 – 0,54 mmol Ca^{2+} un 0,24 – 0,30 mmol Mg^{2+} / kg ķermeņa svara).
- kā papildlīdzeklis alerģiju, anafilakses, hemorāģiskās diatēzes gadījumā: 25-30 ml / 50 kg ķermeņa svara (atbilst 0,27 - 0,32 mmol Ca^{2+} un 0,15 - 0,18 mmol Mg^{2+} / ķermeņa svara).

Zirgi, teļi, aitas, kazas, cūkas:

30 ml / 50 kg ķermeņa svara (atbilst 0,32 mmol Ca^{2+} un 0,18 mmol Mg^{2+} / ķermeņa svara).

Norādījumi par devām ir tikai rekomendējoši un tie jāpielāgo individuālajam deficīta gadījumam un faktiskajam kardiovaskulārajam stāvoklim.

Atkārtoti ievadīt ne ātrāk kā 6 stundas pēc pirmreizējās lietošanas. Ja esošie hipokalcēmijas simptomi neizzūd, var veikt papildu infūzijas ar 24 stundu intervālu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Intravenozo infūziju veikt lēni 20 – 30 minūšu laikā.

10. Ierobežojumu periods

Liellopi, aitas, kazas, zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas;
Pienam: nulle dienas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā virs 8 °C.

Neatdzesēt vai nesasaldēt.

Lietot tikai dzidru šķīdumu neatvērtā oriģinālajā iepakojumā.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

Iznīcināt visu neizlietotā šķīduma daudzumu.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/14/0004

Iepakojuma lielumi

500 ml

6 x 500 ml

12 x 500 ml

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

09/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Bela-pharm GmbH&Co.KG

Lohner str.19

49377 Vechta

Vācija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

SIA Bebra Serviss

Bebrīši, Bebrene

Bebrenes pagasts

LV-5439

Tel: + 371 29441598

bebra@bebra.lv