

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Calcium Borogluconatum 25%, 210,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, owiec, świń i psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Wapnia glukonian 210,5 mg/ml (zawierający 20 mg wapnia/ml)

Substancje pomocnicze:

Kwas borowy 18,5 mg/ml

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218) 1,0 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny, bezbarwny roztwór, o dopuszczalnym jasnożółtym zabarwieniu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, owca, świnia, pies.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Stany ostrej hipokalcemii w tym:

- zaleganie i porażenie okołoporodowe u krów,

- okołoporodowe niedobory wapnia u koni, owiec, świń i psów (tężyczka hipokalcemiczna i rzucawka laktacyjna u suk, hipokalcemia u loch).

Stany zapalne o różnym pochodzeniu (stosowanie jako leku wspomagającego).

Schorzenia krwi - skaza krwotoczna (stosowanie jako leku wspomagającego).

Stany alergiczne w tym pokrzywka (stosowanie jako leku wspomagającego).

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować produktu w ostrej niewydolności nerek i wątroby.

Nie podawać łącznie z glikozydami naparstnicy i dużymi dawkami witaminy D₃.

Nie podawać w przypadku rzadko występującej u zwierząt nadczynności przytarczyc i hiperkalcemii.

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

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Brak.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Przy zbyt szybkich wlewach dożylnych może wystąpić efekt kardiotoksyczny. Objawem niepożądanym jest bradykardia przechodząca w tachykardię ze skurczami dodatkowymi. Dalsze objawy pojawiają się po około 30 minutach i są to: drżenia i osłabienie mięśni, poty, spadek ciśnienia tętniczego krwi i depresja ośrodkowego układu nerwowego. Przy podaniu domięśniowym i podskórnym mogą niekiedy pojawić się miejscowe odczyny w postaci przemijających obrzęków. W celu ich eliminacji należy podawać w jedno miejsce nie więcej niż 30-50 ml u dużych zwierząt i 2-5 ml u małych lub rozcieńczyć produkt płynem fizjologicznym albo 5% glukozą.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży w sytuacjach hipokalcemii.

Laktacja:

Nie stwierdzono przeciwwskazań.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Glikozydy nasercowe nasilają kardiostatyczne działanie jonów wapniowych. Jednocześnie beta - adrenomimetyki i kofeina nasilają oddziaływanie jonów wapniowych na serce.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

Produkt podaje się dożylnie, domięśniowo i podskórnie podgrzany do temperatury ciała zwierzęcia.

Ostra hipokalcemia, podawać dożylnie:

Dawka wyjściowa – podawać 0,8-1 ml produktu/kg m.c., tj. 16-20 mg wapnia/kg m.c., a następnie 0,6-0,8 ml produktu/kg m.c., tj. 12-16 mg wapnia/kg m.c. przez 1-3 dni.

Ostre stany alergiczne, aseptyczne stany zapalne: podawać 0,4-0,5 ml produktu/kg m.c., tj. 8-10 mg wapnia/kg m.c. przez 1-3 dni, 1 x dziennie, wówczas dawkę podzielić na 2 części i podawać co 8-12 godzin lub co drugi dzień. Można część dawki podawać dożylnie, a część domięśniowo lub podskórnio.

Stany zapalne, skaza krwotoczna: podawać 0,2-0,3 ml produktu/ kg m.c., tj. 4-6 mg/wapnia/kg m.c., wówczas dawkę podzielić na 2 części i podawać co 8-12 godzin lub co drugi dzień. Można część dawki podawać dożylnie, a część domięśniowo lub podskórnio.

W celu eliminacji działań niepożądanych przy podaniu domięśniowym i podskórnym nie podawać więcej niż 30-50 ml w jedno miejsce u dużych zwierząt oraz 2-5 ml w jedno miejsce u małych zwierząt lub podawać po rozcieńczeniu płynem fizjologicznym lub 5% glukozą.

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

Brak danych.

4.11. Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Dodatki mineralne.
Kod ATCvet: QA12AA.

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Produkt zaliczany jest do grupy produktów wapniowych podawanych w przypadkach niedoboru wapnia i zaburzeń przemiany materii prowadzących do hipokalcemii, a także we wszystkich stanach chorobowych przebiegających ze zmniejszoną kurczliwością mięśni i krzepliwością krwi a także w chorobach, w których dochodzi do zwiększenia przepuszczalności naczyń i błon komórkowych. Wapń stanowi główny składnik kości, w których występuje w postaci tzw. hydroksyapatytów, ale pełni też funkcję pierwotnego i wtórnego przekaźnika dla większości czynności fizjologicznych organizmu na poziomie komórkowym. Wtórny przekaźnikiem sygnałów wewnątrzkomórkowych tzw. aktywną biologicznie postacią wapnia w osoczu jest wapń wolny czyli zjonizowany. Efekt działania jonów wapnia zależy od wiązania ze specyficznymi białkami, z których najważniejsze to parwoalbumina, troponina C, kalmodulina oraz lekkie łańcuchy miozyny.

Kompleks kalmodulina – wapń reguluje kinazy i fosfatazy białkowe, enzymy [aktywność i lokalizację] (np. enzymy przemian węglowodanów, białka wchodzące w skład cytoszkieletu oraz uwalnianie neuroprzekaźników w tym m.in. acetylocholinę). Wapń ma dwa podstawowe- częściowo przeciwstawne- mechanizmy działania na układ nerwowy. Jony wapnia blokują kanały sodowe w błonach komórkowych neuronów, doprowadzając do osłabienia ich pobudliwości. Ponadto jony wapnia pełnią kluczową rolę w produkcji i sekrecji większości neurotransmiterów, w tym m.in. acetylocholinę. W przebiegu hipokalcemii obserwuje się wzrost pobudliwości neuronów przy jednoczesnym spadku sekrecji neuroprzekaźników. Wapń odgrywa kluczową rolę w molekularnym mechanizmie skurczu mięśni gładkich i szkieletowych (umożliwia łączenie się włókien aktyny i miozyny). Jony wapnia odgrywają kluczową rolę w wewnątrzpochoďnym i zewnątrzpochoďnym mechanizmie krzepnięcia krwi (w obecności jonów wapnia aktywowane są czynniki krzepnięcia krwi (II, VII, IX i X).

Uczestniczą w regulacji aktywności ATP-azy, w regulacji przepuszczalności błon komórkowych, powstawaniu potencjałów czynnościowych oraz w przewodzeniu bodźców nerwowych.

Odpowiedni poziom wapnia warunkuje prawidłową czynność (pobudliwość) m.in. komórek układu nerwowego, komórek mięśniowych, układu krążenia, a jego niedobór powoduje demineralizację kości i zaburzenia w pracy mięśni, układu krążenia i układu nerwowego.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Substancja czynna produktu leczniczego po podaniu dożylnym dysocjuje do wapnia, glukonianu i boranu. Po podaniu domięśniowym i podskórnym jony wapnia bardzo szybko i w zasadzie całkowicie wchłaniają się do krwi. Jony wapnia ulegają dystrybucji w całym organizmie, znajduje się je we wszystkich tkankach i komórkach, przy czym 99% wapnia znajduje się w kościach, 1% w płynie zewnątrzkomórkowym, 0,1% w płynie wewnątrzkomórkowym, gdzie kumuluje się w retikulum endoplazmatycznym (stąd jest uwalniany po zadziałaniu bodźca, by pełnić swą rolę w organizmie). Wapń wydalaný jest głównie przez nerki z moczem, jednak ponad 90% wapnia ulega reabsorpcji.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Kwas borowy

Boraks
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3. Okres ważności

2 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.
Po pierwszym otwarciu opakowania produkt należy zużyć w ciągu 28 dni.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka ze szkła (szkło typ II), zawierająca 250 ml produktu, zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem.

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

Biowet Drwalew sp. z o.o.
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew
tel./fax.: 48 664 98 00, 48 664 99 32
e-mail: info@biowet-drwalew.pl

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

727/99

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

28.04.1999/23.06.2014

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy.