

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

### **MEGACAL–M BVP injekční roztok**

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

#### **Léčivé látky:**

Calcium (ut Calcii borogluconas) 46,0 mg

Phosphorus (ut Magnesii hypophosphis hexahydricus) 20,0 mg

Magnesium (ut Magnesii hypophosphis hexahydricus) 8,0 mg

#### **Pomocné látky:**

Kyselina boritá 100,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Bezbarvý až světle žlutý čirý roztok

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Skot.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba následujících chorobných stavů komplikovaných deficitem fosforu a hořčíku:

- parézy způsobené hypokalcémií (před a během březosti, po otelení a v průběhu laktace)

Syndrom neduživosti (včetně období březosti) vyvolaný nedostatkem vápníku, hořčíku a fosforu a poruchami minerálního metabolismu.

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou(é) látku(y) , nebo na některou z pomocných látek.

### 4.4 Zvláštní upozornění

Nejsou specifikovány.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

**Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Před aplikací ohřát na tělesnou teplotu. Pomalou intravenózní aplikaci může, vzhledem k možným následkům úhynu léčeného zvířete, provádět pouze veterinární lékař. V případě výskytu jakékoliv komplikace i.v. aplikaci okamžitě přerušit. Při subkutánní aplikaci masírovat místo vpichu.

#### **Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. Chraňte jehlu až do okamžiku podání přípravku. Náhodná intramuskulární aplikace může vyvolat podráždění v místě vpichu. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. V případě náhodného zasažení očí vypláchněte oči důkladně vodou. V případě náhodného potřísnění kůže umyjte zasažené místo mýdlem a vodou.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Kardiotoxické účinky při příliš rychlém podání nebo předávkování.

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nejsou kontraindikací

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou známy.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Subkutánní, pomalé intravenózní podání.

Doporučené dávkování: **100-200ml**.

Doporučená dávka na jedno místo injekčního podání pro s.c. podání je 50 ml.

Přesnou dávku pro i.v. aplikaci určuje veterinární lékař podle aktuálního stavu léčeného zvířete. Zbytek dávky lze podat s.c.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Při dodržení doporučeného dávkování je předávkování nepravděpodobné.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Vápník, kombinace s jinými léčivy

ATCvet kód: QA12AX

## 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý sterilní vodný roztok pro léčbu hypokalcémie a pro zvýšení hladiny hořčíku a fosforu v krvi při souběžném deficitu těchto prvků. Po intravenózní nebo subkutánní aplikaci zabezpečuje okamžitý přísun vápníku, hořčíku a fosforu. *Vápník* plní v organismu řadu základních funkcí; je hlavní stavební součástí kostí, významným způsobem ovlivňuje také svalové kontrakce. *Fosfor* se nachází v kostech a zubech. Využití vápníku a fosforu je regulováno parathormonem, kalcitoninem a vitamínem D. *Hořčík* je nezbytný spolufaktor životně důležitých metabolických procesů.

## 5.2 Farmakokinetické údaje

Léčba hypokalcémií prostřednictvím parenterální aplikace vápníkových solí je běžnou praxí. *Vápník* je vstřebáván ze střev a rovněž pasivní iontovou difúzí. Distribuován je mimobuněčně v krvi. Vyvážená hladina vápníku je udržována renální exkrecí. *Hořčík* je vstřebáván z tenkého střeva a žaludku. Obvykle se nachází v mezibuněčném prostoru, je základní prvek podílející se na syntéze DNA. Množství přesahující tělesnou potřebu je vylučováno ledvinami. K absorpci *fosforu* dochází v tenkém střevě, distribuován je do měkkých tkání a kostí. Přebytek je vylučován zejména ledvinami.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

kyselina boritá  
voda na injekci

### 6.2 Inkompatibility

Není známa

### 6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky  
Po prvním otevření ihned spotřebovat.

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

### 6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná injekční lahvička s propichovací gumovou zátkou a hliníkovou pertlí o obsahu 100 ml.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

#### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

B.V.P. (Ballinskelligs Veterinary Products),  
Ballinskelligs, Co. Kerry, Irsko.

#### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/090/04-C

#### **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

29.4.2004, 4.2.2011

#### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Únor 2011