

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CALCI BOROGLUCONAS 25 % INJ. BOWET, 216,6 mg/ml injekcinis tirpalas arkliams, galvijams, kiaulėms ir šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

kalcio gliukonato 216,6 mg;

pagalbinių medžiagų iki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai, galvijai, kiaulės, šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams, galvijams, kiaulėms ir šunims, esant hipokalcemijai ir jos pasekmėms (rachitui, osteomalacijai, osteodistrofijai), taip pat esant kalcio apykaitos sutrikimams, sukeliantiems hipokalcemiją (karvių parezei po apsiveršiavimo, kalių eklampsijai, kiaulių hipokalcemijai po apsiparšiavimo), bei būklėms, kurias lydi padidėjęs nervų ir raumenų jaudrumas (hipomagneminei, transportinei ir kitų tipų tetanijai), arba įvairios kilmės motorinės sistemos parezei, gydyti. Be to, vaistas naudojamas kaip pagalbinių gydymo priemonė, esant ūmiam uždegimui, alerginėms reakcijoms, ypač dilgėlinei, tynimui ir sumažėjusiam kraujo krešamumui.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant inkstų ir kepenų nepakankamumui, hiperparatiroidizmui ir hiperkalcemijai. Negalima naudoti kartu su rusmenės glikozidais ir didelėmis vitamino D₃ dozėmis.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Norint išvengti perdozavimo, reikia kiek įmanoma tiksliau nustatyti gyvūno svorį.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Naudojant pagal nurodymus, vaistas gerai toleruojamas, komplikacijų nepastebėta taip pat ir po daugkartinio naudojimo. Labai retai didelės dozės, švirkščiamos į veną gyvūnams, kurių bendra būklė bloga, gali sukelti hiperkalcemiją. Dėl to iš pradžių atsiranda bradikardija, vėliau susitraukimai sustiprėja ir padažnėja, prasideda tachikardija, pasireiškia ūmi širdies raumens hipoksija, pradeda drebėti raumenys, atsiranda nerimas, prakaitavimas, sumažėja arterinis kraujo spaudimas ir ištinka kolapsas. Norint laiku pastebėti perdozavimo požymius, švirkščiant vaistą būtina stebėti širdies darbą. Netiksliai švirkštus ir prašvirkštus pro veną, vaistas gali sukelti vietinę reakciją. Švirkščiant į raumenis, o šunims ir po oda, gyvūnai gali būti mažiau ar daugiau neramūs.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su širdį veikiančiais glikozidais ir vaistais, kurių sudėtyje yra karbonato, fosfato, sulfato jonų, taip pat su tetraciklinų grupės antibiotikais. Didelės kalcio dozės, vienu metu naudojamos su širdį veikiančiais glikozidais (strofantinu, digoksinu), sustiprina jų poveikį ir gali sutrikdyti širdies ritmą. Tiazidiniai diuretikai padidina kalcio reabsorbciją ir sukelia hiperkalcemijos riziką. Didelės kalcio dozės, derinamos su vitaminu D, gali susilpninti kalcio kanalų blokatorių poveikį.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia švirkšti į veną arba į raumenis. Šunims galima švirkšti ir po oda. Prieš švirkščiant į veną, vaistą pašildyti iki kūno temperatūros ir švirkšti lėtai (25–50 ml/min. greičiu). Švirkščiant į raumenis ir po oda, švirkšti į kelias vietas (stambiems gyvuliams – 20–40 ml į vieną vietą, mažiems – 2–3 ml). Dozę reikia nustatyti, atsižvelgiant į ligos pobūdį ir bendrą būklę. Rekomenduotina dozė ūminės hipokalcemijos atveju – 0,8 ml/kg kūno svorio, kalcio ir fosforo apykaitos sutrikimų sukeltų ligų (rachito, osteomalacijos ir osteodistrofijos), ūminių ir aseptinių uždegiminių būklių atvejais – 0,4 ml/kg kūno svorio, esant uždegimui, apsinuodijimui, kraujavimui – 0,2 ml/kg kūno svorio.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavimas sukelia hiperkalcemiją ir sustiprina kalcio šalinimą su šlapimu. Galimi hiperkalcemijos simptomai – pykinimas, vėmimas, padidėjęs troškulys, gausus šlapinimasis, dehidratacija ir vidurių užkietėjimas. Dėl ilgalaikio perdozavimo, sukeliančio hiperkalcemiją, gali kalcifikuotis kraujagyslės ir vidaus organai. Kalcio naudojimas didesniais nei 2000 mg/parą kiekiais kelis mėnesius yra ribinis ir gali sukelti apsinuodijimą. Ūmiai perdozavus, reikia nedelsiant nutraukti gydymą ir kompensuoti skysčių trūkumą. Esant ilgalaikiam perdozavimui, reikia girdyti arba į veną švirkšti NaCl tirpalus. Norint sustiprinti kalcio šalinimą ir išvengti skysčių pertekliaus susidarymo, tuo pačiu metu (arba po skysčių terapijos) reikia naudoti kilpinius diuretikus, pvz., furozemidą. Negalima naudoti tiazidinių diuretikų.

4.11. Išlauka

Šunims
Netaikytina.

Galvijams, arkliams, kiaulėms
0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: mineraliniai papildai, kalcis.
ATC vet kodas: QA12AA.

Vaistas mažina kraujagyslių sienelių pralaidumą ir didina kraujo krešamumą, neleidžia kauptis skysčiams, mažina uždegimą ir alergiją. Naudojus vaistą, didėja kalcio kiekis kraujyje, kalcio gliukonato forma užtikrina ilgesnį veikimą.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Kalcis yra vienas svarbiausių mineralų, reikalingų organizmo elektrolitų pusiausvyrai palaikyti ir tinkamam daugelio reguliacinių mechanizmų funkcionavimui. Jis yra svarbus kaulinio audinio komponentas, užtikrina neuronų pralaidumą ir skersaruožių raumenų susitraukimus, būtinas kraujo krešėjimui. Mažindamas kraujagyslių pralaidumą, kalcis neleidžia kauptis skysčiams, mažina patinimą, slopina uždegimą ir veikia antialergiškai. Kalcis taip pat stiprina organizmo imunitetą. Kalcio jonai blokuoja natrio kanalus nervinių ląstelių membranose ir silpnina jų jaudrumą. Be to, jie atlieka svarbų vaidmenį daugelio neurotransmiterių, pvz., acetilcholinų, gamyboje ir sekrecijoje.

Kalcio jonai labai svarbūs ir molekuliniam raumenų susitraukimų mechanizmui, taip pat protrombino aktyvavimo išoriniam ir vidiniam mechanizmui kraujo krešėjimo procese. Kalcio jonai – būtinas daugelio kraujo krešėjimo faktorių aktyvavimo kofaktorius, dalyvauja aktyvinant II, VII, IX ir X krešėjimo faktorius. Kalcio jonai – svarbus daugelio fermentų kofaktorius. Jie aktyvina ląstelinius ir tarpląstelinius fermentus. Be to, kalcio jonai padeda reguliuoti ATP-azės aktyvumą, ląstelių membranų laidumą, veikimo potencialų susidarymą bei nervinių impulsų perdavimą. Kalcio jonai yra svarbus daugelio hormonų ir kitų biologiškai aktyvių medžiagų išskyrimo reguliuotojas.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Švirkščiamo po oda arba į raumenis kalcio absorbcija priklauso nuo naudotos druskos ir pagalbinių medžiagų. Per didelės kalcio tirpalų koncentracijos, sušvirkštus po oda arba į raumenį, gali paradoksaliai slopinti jo absorbciją iš švirkštimo vietos. Be to, didelės kalcio druskos koncentracijos gali labai dirginti ir net sukelti nekrozę švirkštimo vietoje. Kalcio gliukonatas nepasižymi vietiška dirginančiu poveikiu, po sušvirkštimo jis palaipsniui jonizuojasi. Lėtas metabolizmas ir skaidymas švirkštimo vietoje sumažina komplikacijų, susijusių su didelėmis jonizuoto kalcio koncentracijomis, tikimybę. Kalcio absorbcijai iš švirkštimo vietos įtakos taip pat turi endogeninio kalcio kiekis kraujyje, baltymų koncentracija kraujyje, kraujo pH, skysčių kiekis ir t. t. Skysčių netekimas, hipokalcemija ar didelis kiekis kraujyje labai padidina kalcio absorbcijos greitį.

Patekęs į kraują kalcis iš karto išsaugomas plazmoje 3 pavidalais: laisvasis (jonizuotas), surištas su baltymais ir su kitais jonais. Laisvosios formos kalcio kraujyje yra apie 46 %, surišto su baltymais – 47 % ir likę 7 % – surišto su kitais jonais, tokiais kaip citratai, fosfatai, pieno rūgštys ir sulfatai.

Vienintelė biologiškai aktyvi kalcio forma yra laisvasis, t. y. jonizuotas kalcis.

Kalcio jonizacija organiniuose skysčiuose priklauso nuo kalcio ir baltymų pusiausvyros. Po to kalcis beveik visas pasiskirsto kauluose (98–99 %) ir tik 0,01 % jo lieka kraujo plazmoje. Likęs kalcio kiekis yra tarpląstelinėje ir ląstelinėje erdvėje.

Kalcis su skrandžio sultimis išskiriamas į virškinamąjį traktą, 33 % žarnyne esančio kalcio iš naujo reabsorbuojama į kraują, likęs kiekis pašalinamas su išmatomis. Kalcis šalinamas ir su šlapimu. 99 % glomeruluose filtruoto kalcio reabsorbuojama inkstų kanalėliuose. Nemažai kalcio išsiskiria su pienu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Boro rūgštis,
chlorokrezolis,
injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos. Negalima sušaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Bespalviai II tipo hidrolitinio stiklo buteliukai po 250 ml, užkimšti brombutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Biowet - Puławy Sp. z o.o.,
ul. Arciucha 2,
24-100 Puławy,
Lenkija
Tel. / faks.: +48 81 886 33 53
Tel. +48 81 888 91 00
El. paštas: biowet@biowet.pl

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1966/001

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2010-07-30.
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2015-07-28.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2015-07-28

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

STIKLINIS BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CALCII BOROGLUCONAS 25 % INJ BIOWET, 216,6 mg/ml injekcinis tirpalas arkliams, galvijams, kiaulėms ir šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kalcio gliukonatas – 216,6 mg/ml

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, galvijai, kiaulės, šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis, į veną arba po oda (šunims).

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Šunims

Netaikytina.

Galvijams, arkliams, kiaulėms

0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

Pradūrus buteliuko kamštelį, būtina sunaudoti per 28 dienas.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos. Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Biowet - Puławy Sp. z o.o.,
ul. Arciucha 2,
24-100 Puławy,
Lenkija
Tel. / faks.: +48 81 886 33 53
Tel. +48 81 888 91 00
El. paštas: biowet@biowet.pl

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1966/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

INFORMACINIS LAPELIS

CALCII BOROGLUCONAS 25 % INJ BIOWET, 216,6 mg/ml injekcinis tirpalas arkliams, galvijams, kiaulėms ir šunims

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Biowet - Puławy Sp. z o.o.,

ul. Arciucha 2,

24-100 Puławy,

Lenkija

Tel. / faks.: +48 81 886 33 53

Tel. +48 81 888 91 00

El. paštas: biowet@biowet.pl

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CALCII BOROGLUCONAS 25% INJ BIOWET, 216,6 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, kiaulėms ir šunims

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

kalcio gliukonato 216,6 mg;

pagalbinių medžiagų iki 1 ml.

4. INDIKACIJA (-OS)

Arkliams, galvijams, kiaulėms ir šunims, esant hipokalcemijai ir jos pasekmėms (rachitui, osteomalacijai, osteodistrofijai), taip pat esant kalcio apykaitos sutrikimams, sukeliantiems hipokalcemiją (karvių pareizei po apsisiveršiavimo, kalių eklampsijai, kiaulių hipokalcemijai po apsisparšiavimo), bei būklėms, kurias lydi padidėjęs nervų ir raumenų jaudrumas (hipomagneminei, transportinei ir kitų tipų tetanijai), arba įvairios kilmės motorinės sistemos pareizei, gydyti.

Be to, vaistas naudojamas kaip pagalbinių gydymo priemonė, esant ūmiam uždegimui, alerginėms reakcijoms, ypač dilgėlinei, tynimui ir sumažėjusiam kraujo krešamumui.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant inkstų ir kepenų nepakankamumui, hiperparatiroidizmui ir hiperkalcemijai. Negalima naudoti kartu su rusmenės glikozidais ir didelėmis vitamino D₃ dozėmis.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Naudojant pagal nurodymus, vaistas gerai toleruojamas, komplikacijų nepastebėta taip pat ir po daugkartinio naudojimo. Labai retai didelės dozės, švirkščiamos į veną gyvūnams, kurių bendra būklė bloga, gali sukelti hiperkalcemiją. Dėl to iš pradžių atsiranda bradikardija, vėliau susitraukimai sustiprėja ir padažnėja, prasideda tachikardija, pasireiškia ūmi širdies raumens hipoksija, pradeda

drebėti raumenys, atsiranda nerimas, prakaitavimas, sumažėja arterinis kraujo spaudimas ir ištinka kolapsas. Norint laiku pastebėti perdozavimo požymius, švirkščiant vaistą, būtina stebėti širdies darbą. Netiksliai švirkštus ir prašvirkštus pro veną, vaistas gali sukelti vietinę reakciją. Švirkščiant į raumenis, o šunims ir po oda, gyvūnai gali būti mažiau ar daugiau neramūs.

Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Arkliai, galvijai, kiaulės, šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia švirkšti į veną arba į raumenis. Šunims galima švirkšti ir po oda.

Dozę reikia nustatyti, atsižvelgiant į ligos pobūdį ir bendrą būklę:

Rekomenduotina dozė ūminės hipokalcemijos atveju – 0,8 ml/kg kūno svorio, kalcio ir fosforo apykaitos sutrikimų sukeltų ligų (rachito, osteomalacijos ir osteodistrofijos), ūminių ir aseptinių uždegiminių būklių atvejais – 0,4 ml/kg kūno svorio, esant uždegimui, apsinuodijimui, kraujavimui – 0,2 ml/kg kūno svorio.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš švirkščiant į veną, vaistą pašildyti iki kūno temperatūros ir švirkšti lėtai (25–50 ml/min. greičiu). Švirkščiant į raumenis ir po oda, švirkšti į kelias vietas (stambiems gyvuliams – 20–40 ml į vieną vietą, mažiems – 2–3 ml).

10. IŠLAUKA

Šunims
Netaikytina.

Galvijams, arkliams, kiaulėms
0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos. Negalima sušaldyti.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Pradūrus buteliuko kamštelį, būtina sunaudoti per 28 dienas.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Norint išvengti perdozavimo, reikia kiek įmanoma tiksliau nustatyti gyvūno svorį.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti kartu su širdį veikiančiais glikozidais ir vaistais, kurių sudėtyje yra karbonato, fosfato, sulfato jonų, taip pat su tetraciklinų grupės antibiotikais.

Didelės kalcio dozės, vienu metu naudojamos su širdį veikiančiais glikozidais (strofantinu, digoksinu), sustiprina jų poveikį ir gali sutrikdyti širdies ritmą.

Tiazidiniai diuretikai padidina kalcio reabsorbciją ir sukelia hiperkalcemijos riziką.

Didelės kalcio dozės, derinamos su vitaminu D, gali susilpninti kalcio kanalų blokatorių poveikį.

Perdozavimas sukelia hiperkalcemiją ir sustiprina kalcio šalinimą su šlapimu. Galimi hiperkalcemijos simptomai – pykinimas, vėmimas, padidėjęs troškulys, gausus šlapinimasis, dehidratacija ir vidurių užkietėjimas. Dėl ilgalaikio perdozavimo, sukeliančio hiperkalcemiją, gali kalcifikuotis kraujagyslės ir vidaus organai. Kalcio naudojimas didesniais nei 2000 mg/parą kiekiais kelis mėnesius yra ribinis ir gali sukelti apsinuodijimą. Ūmiai perdozavus, reikia nedelsiant nutraukti gydymą ir kompensuoti skysčių trūkumą. Esant ilgalaikiam perdozavimui, reikia girdyti arba į veną švirkšti NaCl tirpalus. Norint sustiprinti kalcio šalinimą ir išvengti skysčių pertekliaus susidarymo, tuo pačiu metu (arba po skysčių terapijos) reikia naudoti kilpinius diuretikus, pvz., furozemidą. Negalima naudoti tiazidinių diuretikų.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2015-07-28

15. KITA INFORMACIJA

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.