

**PRILOG I.**

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

Calcium S 50 aniMedica  
otopina za injekciju  
KLASA: UP.1-322-05/24-01/320  
URBROJ: 525-09/584-24-5

Ministarstvo poljoprivrede

travanj 2024.

ODOBRENY

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Calcium S 50 aniMedica, otopina za injekciju za goveda, ovce, koze, svinje, pse i mačke

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadržava:

### Djelatne tvari:

Kalcijev glukonat	31,0 mg
Kalcijev hidroksid	13,2 mg
Kalcijev boroglukonat	429,0 mg
Magnezijev klorid heksahidrat	65,0 mg
2-aminoetil-dihidrogenfosfat	6,00 mg

### Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Metilparahidroksibenzoat	1,00 mg
Makrogol 200	
Voda za injekcije	

Bistra, gotovo bezbojna do žućkasta otopina.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo, ovca, koza, svinja, pas i mačka.

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

#### Govedo, ovca, koza:

- liječenje akutnog nedostatka kalcija
- liječenje hipokalcemične porođajne pareze (engl. *milk fever*)

#### Svinja (krmača):

- liječenje porođajne ili postporođajne tetanije (eklampsije)

#### Govedo, ovca, koza, svinja, pas, mačka:

- potporna terapija kod alergija

### 3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati životinjama s hiperkalcemijom, hiperparatireoidizmom, acidozom te u slučaju oštećenja bubrega.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari, ili na bilo koju pomoćnu tvar.

### 3.4 Posebna upozorenja

Nema.

Calcium S 50 aniMedica  
otopina za injekciju  
KLASA: UP/I-322-05/24-01/320  
URBROJ: 525-09/584-24-5

Ministarstvo poljoprivrede

travanj 2024.

ODOBRENJE

2/18

### 3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Kod životinja kojima se primjenjuje digitoksin je potrebno pripaziti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nema.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

### 3.6 Štetni događaji

Govedo, ovca, koza, svinja, pas i mačka:

Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Nadražaj, oteklina <sup>1</sup>
--	---------------------------------

<sup>1</sup> Na mjestu primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP)

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u zadnjem odjeljku upute o VMP-u.

### 3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesjenja

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

### 3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Ovaj VMP se ne smije primijeniti istovremeno ni s jednim drugim VMP-om zbog moguće pojave inkompatibilnosti.

### 3.9 Putovi primjene i doziranje

VMP se primjenjuje u mišić i pod kožu u goveda, ovaca, koza, svinja, pasa i mačaka. U slučaju većeg volumena, ukupnu preporučenu dozu treba primijeniti na više različitih mjesta.

VMP se može primijeniti govedima u venu. Primjena treba biti spora, a VMP ugrijan na tjelesnu temperaturu. Infuzija se primjenjuje tijekom 5 minuta. U slučaju porođajne pareze, polovica doze se primjenjuje u venu, a druga polovica pod kožu.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu (t.t.).



Ciljna vrsta	Indikacije	Doza	Koncentracija Ca <sup>2+</sup> i Mg <sup>2+</sup> /dozi
Goveda	akutni nedostatak kalcija, hipokalcemična i porođajna pareza (engl. <i>milk fever</i> )	200 - 220 mL/500 kg t.t.	Doza odgovara: 228 - 250,8 mmol Ca <sup>2+</sup> i 64 - 70,4 mmol Mg <sup>2+</sup> /500 kg t.t.
	potporna terapija kod alergija	100 - 150 mL/500 kg t.t.	Doza odgovara: 114 - 171 mmol Ca <sup>2+</sup> i 32 - 48 mmol Mg <sup>2+</sup> /500 kg t.t.
Ovce, koze	akutni nedostatak kalcija, hipokalcemična porođajna pareza (engl. <i>milk fever</i> ) i potporna terapija kod alergija	15 mL/50 kg t.t.	Doza odgovara: 17,1 mmol Ca <sup>2+</sup> i 4,8 mmol Mg <sup>2+</sup> / 50 kg t.t.
Svinje (krmače) i Svinje	liječenje porođajne ili postporođajne tetanije (eklampsije) i potporna terapija kod alergija	15 mL/50 kg t.t.	Doza odgovara: 17,1 mmol Ca <sup>2+</sup> i 4,8 mmol Mg <sup>2+</sup> / 50 kg t.t.
Prasad	potporna terapija kod alergija	1,5 mL/ 5 kg t.t.	Doza odgovara: 1,71 mmol Ca <sup>2+</sup> i 0,48 mmol Mg <sup>2+</sup> / 5 kg t.t.
Telad	potporna terapija kod alergija i akutni nedostatak kalcija	15 mL/50 kg t.t.	Doza odgovara: 17,1 mmol Ca <sup>2+</sup> i 4,8 mmol Mg <sup>2+</sup> / 50 kg t.t.
Psi	potporna terapija kod alergija	2 mL/10 kg t.t.	Doza odgovara: 2,28 mmol Ca <sup>2+</sup> i 0,64 mmol Mg <sup>2+</sup> / 10 kg t.t.
Mačke	potporna terapija kod alergija	0,5 mL/ 2,5 kg t.t.	Doza odgovara: 0,57 mmol Ca <sup>2+</sup> i 0,16 mmol Mg <sup>2+</sup> / 2,5 kg t.t.

Jednokratna primjena je dovoljna. U slučajevima kad se sa sigurnošću utvrdi da je i dalje prisutna hipokalcemija, VMP se može primijeniti dvokratno. U takvim slučajevima, druga primjena smije se ponoviti tek 6 sati nakon prve.

U slučaju da i nakon druge primjene simptomi hipokalcemije i dalje budu prisutni potrebno je ponoviti pregled i potvrditi dijagnozu, te ponoviti primjenu nakon 24 sata.

### 3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Predožiranje ovim VMP-om dovodi do hiperkalcemije i/ili hipermagnezijemije sa simptomima tahikardije (kojima prethodi bradikardija) i srčane aritmije, koji u nekim slučajevima mogu završiti zatajivanjem rada srca. Od simptoma još se mogu pojaviti: motorička slabost, tremor mišićne mase, pojačana podražljivost, nemir, izraženo znojenje, poliurija, hipotenzija, depresija i koma. Simptomi hiperkalcemije mogu potrajati i do 10 sati nakon primjene VMP-a i lako ih je, zbog sličnosti, zamijeniti za simptome ponovne pojave hipokalcemije.

U slučaju pojave simptoma predožiranja, terapiju treba ODMAH prekinuti. Trenutno treba primijeniti terapiju diureticima, zajedno s infuzijom izotonične otopine NaCl kako bi se povećalo izlučivanje kalcija iz organizma putem bubrega i tako umanjili simptomi predožiranja kalcijem.



### 3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

### 3.12 Karencije

Meso i iznutrice:

Govedo, ovca, koza, svinja: nula dana.

Mlijeko:

Govedo, ovca, koza: nula dana.

## 4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

### 4.1 ATCvet kôd:

QA12AA20

### 4.2 Farmakodinamika

#### Kalcij

Kalcij je najvažniji kation u organizmu. Samo su slobodni ioni kalcija biološki aktivni u krvi i važan su regulator metabolizma kalcija. Slobodni kalcij utječe na mnoge reakcije koje se događaju u organizmu (npr. otpuštanje hormona i neurotransmitera, mehanizam „drugog glasnika“ (engl. “*second messengers effect*”), koagulacija krvi, akcijski potencijal na podražljivim membranama, elektro-mehanička reakcija mišića).

Fiziološka koncentracija kalcija u životinja je između 2,3 i 3,4 mmol/L. U stanjima kod kojih dolazi do naglog povećanja potreba za kalcijem (poslije porođaja) može doći do pojave hipokalcemije. Simptomi akutne hipokalcemije su pojava tetanija i pareza. Kalcij također pomaže kod smanjenja propusnosti krvnih žila (npr. alergije, upale).

#### Magnezij

Magnezij je, također, važan kation u organizmu. Aktivni je sastavni dio mnogih enzimatskih sustava i transportnih mehanizama, a važan je dio u stvaranju impulsa i provodljivosti živaca i mišićnih stanica. Zbog djelovanja u neuro-muskularnoj provodljivosti i zbog pomoći kod depolarizacije mišićnih stanica magnezij smanjuje otpuštanje acetilkolina. Ioni magnezija utječu na otpuštanje transmitera u sinapsama SŽS-a i vegetativnim ganglijima. U srcu magnezij odgađa provođenje električnog impulsa. Magnezij potiče izlučivanje paratiroidnih hormona i na taj način regulira koncentraciju kalcija u krvi. Fiziološka koncentracija magnezija je različita od vrste do vrste životinja i kreće se u granicama od 0,75 do 1,1 mmol/L. Koncentracija u krvi manja od 0,5 mmol/L uzrokuje simptome akutne hipomagnezijemije. Smetnje u metabolizmu magnezija češće su kod preživača koji imaju smanjenu sposobnost resorpcije magnezija, nego u monogastričnih životinja. Ovakva situacija je posebno izražena kada se preživači hrane mladom i proteinima bogatom ispašom.

Hipomagnezijemiju karakterizira hipertenzija (povećanje neuro-muskularne podražljivosti), nekoordinacija pokreta, tremor mišića, tetanija, pareza, gubitak svijesti, aritmija i u krajnjim slučajevima zatajivanje rada srca.

### 4.3 Farmakokinetika

#### Kalcij

Više od 90% kalcija je vezano u kostima. Samo oko 1% kalcija je slobodno i može dospjeti u serum i međustanične tekućine. U krvi 35-40% kalcija vezano je za proteine, 5-10% nalazi se vezano za različite komplekse, a 40-60% kalcija je u ioniziranom stanju. Koncentraciju kalcija u krvi reguliraju hormoni: doštitne žlijezde (paratiroidni hormon), kalcitonin i dihidrokolekalciferol. Eliminacija kalcija koji se nije apsorbirao iz hrane uglavnom ide probavnim putem (feces), a za dio koji se eliminira putem bubrega zaslužni su navedeni hormoni (paratiroidni hormon i kalcitonin).

#### Magnezij

Oko 50% magnezija kod odraslih životinja nalazi se u kostima, 45% u stanicama, a samo oko 1% u međustaničnim tekućinama.

Oko 30% magnezija iz međustaničnih tekućina vezano je za proteine. U preživača 80% magnezija apsorbira se u buragu. Iskristivost magnezija dobivenog hranom u odraslih goveda je 15-26%. Apsorpcija magnezija je smanjena za 8% u slučajevima hranidbe mladom proteinima bogatom ispašom. Izlučivanje magnezija iz organizma uglavnom je putem bubrega.

## 5. FARMACEUTSKI PODATCI

### 5.1 Glavne inkompatibilnosti

Kalcij povećava učinak srčanih glikozida i učinak  $\beta$ -adrenergika i metilksantina na srce. Glukokortikoidi povećavaju izlučivanje kalcija putem bubrega zbog antagonizma prema vitaminu D.

### 5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 24 mjeseca.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

### 5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Ne čuvati na temperaturi ispod 8 °C.

### 5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Staklena bočica od bijelog stakla tipa II zatvorena klorbutilnim ili bromobutilnim gumenim čepom pričvršćenim aluminijskom kapicom.

Veličine pakiranja:

1 x 100 mL

1 x 250 mL

1 x 500 mL

20 x 500 mL

Polipropilenska bočica s zatvorena klorbutilnim ili bromobutilnim gumenim čepom pričvršćenim aluminijskom kapicom.

Veličine pakiranja:

1 x 20 mL

1 x 100 mL

1 x 250 mL

1 x 500 mL

20 x 500 mL

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Calcium S 50 aniMedica  
otopina za injekciju  
KLASA: UP-I-322-05/24-01/320  
URBROJ: 525-09/584-24-5

Ministarstvo poljoprivrede

travanj 2024.

ODOBRENO

6/18

**5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda**

VMP se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

**6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

aniMedica GmbH

**7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

UP/I-322-05/13-01/453

**8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 30. listopada 2019. godine.

**9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

11. travnja 2024. godine

**10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).