

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CALCIUM BIOTIKA 20 % w/v injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml roztoku obsahuje:

Účinné látky:

Calcii gluconas monohydricus pro injectione	162,00 mg
Calcii carbonas	8,50 mg

1 ml injekčného roztoku obsahuje 17,88 mg vápenatých iónov, čo zodpovedá 20 % w/v roztoku kalciumglukonátu na injekciu.

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číra, bezfarebná, žltkastá až žltohnedá tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok, kôň, ošípaná, pes, hydina.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Pre hovädzí dobytok, koňa, teľa, žriebä, ošípanú, psa a hydinu, pri deficite a poruchách metabolizmu vápnika - osteomalácii, osteoporóze, rachitíde, hypokalcémii, paratyreoidálnej insuficiencii, eklampsii, tetániach, parézach v priebehu gravidity a puerpéria. Podporná liečba zápalových procesov so sklonom k hemorágiám, akútnych katarálnych afekcií dýchacích ciest.

Acetonémia, hemoglobinémi, hemoglobínúria, myoglobínúria. Alergické ochorenia - anafylaktický šok, sérová nemoc, urtikária. Uštipnutie hadom alebo pobodanie hmyzom.

4.3 Kontraindikácie

Hyperkalcémia, insuficiencia obličiek.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

pozri bod. 4.5

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Calcium Biotika 20 % w/v injekčný roztok sa podáva veľmi pomaly intravenózne, intramuskulárne (maximálne 20 ml na jedno miesto), subkutánnu dávku rozdeliť na viacej miest. Z troch foriem parenterálneho podania (intravenózne, intramuskulárne, subkutánne) sa nežiada lokálna reakcia vo forme bolestivých opuchov vyskytla iba pri podkožnom podaní. Liek pred aplikáciou zahriať na telesnú teplotu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného seba poškodenia injekčne aplikovaným liekom vyhľadajte ihneď pomoc lekára a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu praktickému lekárovi.

Náhodná intramuskulárna aplikácia môže vyvolať podráždenie v mieste vpichu. Náhodná intravenózna aplikácia môže byť nebezpečná, pre riziko vplyvu na kardiovaskulárny systém.

Vyvarujte sa kontaktu lieku s očami. Pokiaľ dôjde k zasiahnutiu očí, okamžite ich vypláchnite vodou, pri zásahu pokožky ju omyte teplou vodou a mydlom. V prípade komplikácií vyhľadajte lekársku pomoc.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Pri intramuskulárnej a subkutánnej aplikácii môže dôjsť v mieste vpichu k lokálnemu podráždeniu, prípadne k opuchu.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

V období rastu, gravidity a laktácie sa zvyšuje absorpcia vápnika v čreve.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Liek potenciuje účinok a toxicitu kardiotoník. Súčasné podávanie vitamínu D zvyšuje riziko hyperkalcémie.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

<u>Zviera</u>		<u>Dávka</u>
hovädzí dobytok, kôň	(500 kg ž.hm.)	125 - 250 ml
teľa, žriebä	(100 - 200 kg ž.hm.)	50 - 100 ml
ošípaná	(100 kg ž.hm.)	50ml
pes	(10 kg ž.hm.)	2,5 - 5 ml
hydina	(2 kg ž.hm.)	1 ml

Spôsob podania

Veľmi pomaly intravenózne, intramuskulárne (maximálne 20 ml na jedno miesto), subkutánnu dávku rozdeliť na viac miest. Liek pred podaním zohriať na telesnú teplotu.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Liek je v odporúčaných dávkach neškodný. Neprejavil sa toxicky ani v dávkach 25-krát vyšších ako je terapeutická odporúčaná dávka.

4.11 Ochranné lehoty

Bez ochranných lehôt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI LIEKU

Farmakoterapeutická skupina: Kalciový liek.

ATC vet. kód: QB05BB01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Nedostatočný, nadmerný alebo nevyvážený prívod jednotlivých minerálnych látok pôsobí na živočíšny organizmus nepriaznivo a vyvoláva v ňom rôzne poruchy a ochorenia. Vápnik je jedným z najdôležitejších prvkov v organizme zvierat pre stavbu kostí, zabezpečenie funkcie nervových buniek, svalovú kontrakciu, činnosť myokardu, zrážanie krvi, ďalej zodpovedá za aktiváciu celej rady enzýmov, sekréciu hormónov a významnou mierou zasahuje do imunitnej odpovede organizmu. Vápnik sa nachádza v tvrdých tkanivách - kosti, zuby (98,5 %), v bunkách a veľmi malé množstvo sa nachádza v intratrachelulárnej tekutine. Množstvo vápnika v organizme závisí na hormonálnej regulácii, množstve vápnika v krmive a jeho resorpcii v čreve, renálnom transporte, uvoľňovaní z kostí, stratách mliekom a dynamike medzi extracelulárnym a intracelulárnym priestorom. Príčiny hypokalcémie sú najmä v nízkom príjme vápnika krmivom, v znížení intestinálnej resorpcie (deficit vit. D), zvýšení strát z organizmu (mlieko, moč). K prejavom deficitu vápnika patria napr. popôrodné parézy, osteomalácia, rachitída, tetanie, eklampsia a ostatné poruchy výmeny vápnika.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Parenterálna aplikácia vápnika umožňuje okamžité doplnenie jeho hladiny v krvi a zároveň má antiflogistický, antiexsudatívny a hemokoagulačný účinok. Po perorálnom podávaní sa vápnik vstrebáva najmä v proximálnej časti tenkého čreva a jeho absorpcia sa uskutočňuje aktívnym transportom, menej pasívnou difúziou. Po vstrebaní prechádza do extracelulárnej tekutiny, kde rozlišujeme tri formy

vápnika: nedifuzibilný ión viazaný na bielkoviny, zanedbateľné množstvo rôznych difuzibilných komplexov a voľný vápnikový ión difuzibilný. Iba táto posledná forma je biologicky významná pre bunecnú činnosť. Z extracelulárnej tekutiny prechádza vápnik najmä do kostí, kde sa retinuje na kostný minerál. Exkrécia vápnika z organizmu prebieha zažívacím traktom, močom a mliekom.

5.3. Vplyv na životné prostredie

Calcium Biotika 20 % w/v injekčný roztok nemá nepriaznivý vplyv na životné prostredie, neobsahuje látky alebo materiály ktoré by mohli negatívne ovplyvniť životné prostredie. Vápnik a soli kyseliny boritej sú prirodzenou súčasťou environmentu a liek sa aplikuje individuálne alebo len malej skupine zvierat.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Acidum boricum (kyselina boritá), Natrii hydroxidum (hydroxid sodný), Aqua pro iniectione (voda na injekciu).

6.2 Inkompatibility

Liek potenciuje účinok a toxicitu kardiotoník.

Štúdie kompatibility nie sú k dispozícii, preto sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľosti

3 roky, po prvom otvorení 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Pri teplote do 25 °C, chrániť pred svetlom a mrazom.

Po prvom otvorení uchovávať pri teplote 2 °C – 8 °C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fľaša pre veľkoobjemové injekcie HT I alebo II s nalepenou etiketou, gumová chlorobutylová zátk, hliníkový obrubovací uzáver. Vonkajší obal tvorí papierová škatuľka s vloženou písomnou informáciou pre používateľov.

Veľkosť balenia: 250 ml, 500 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

39/799/69-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

1969 / 28.12.1989, 25.3.1994, 12.3.1999, 31.5.2005

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2016

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

<ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE>

Papierová škatuľka

1. NÁZOV LIEKU

CALCIUM BIOTIKA 20 % w/v injekčný roztok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A POMOCNÁ LÁTKA

1 ml roztoku obsahuje:

Calcii gluconas monohydricus pro inj. 162,00 mg

Calcii carbonas 8,50 mg

1 ml injekčného roztoku obsahuje 17,88 mg vápenatých iónov.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

250 ml (500 ml)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzi dobytok, kôň, ošípaná, pes, hydina

6. INDIKÁCIE

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

i.v., i.m., s.c.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Calcium Biotika 20 % w/v injekčný roztok sa podáva veľmi pomaly i.v., i.m., (maximálne 20 ml na jedno miesto), s.c. dávku rozdeliť na viac miest. Liek pred aplikáciou zahriať na telesnú teplotu.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}:

Dátum spotreby po 1. otvorení:

Čas použiteľnosti: 3 roky, po prvom otvorení 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pri teplote do 25°C, chrániť pred svetlom a mrazom.

Po prvom otvorení uchovávať pri teplote 2 °C – 8 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

LEN PRE ZVIERATÁ

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4, Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

39/799/69-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. š.:

<ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE>

etiketa

1. NÁZOV LIEKU

CALCIUM BIOTIKA 20 % w/v injekčný roztok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A POMOCNÁ LÁTKA

1 ml roztoku obsahuje:

Calcii gluconas monohydricus pro inj. 162,00 mg

Calcii carbonas 8,50 mg

1 ml injekčného roztoku obsahuje 17,88 mg vápenatých iónov.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

250 ml (500 ml)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, kôň, ošípaná, pes, hydina

6. INDIKÁCIE

neuvádzame na štítku

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

i.v., i.m., s.c.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

neuvádzame na štítku

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}:

Po 1. otvorení spotrebujte do:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pri teplote do 25 °C, chrániť pred svetlom a mrazom.

Po prvom otvorení uchovávať pri teplote 2 °C – 8 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA
TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

LEN PRE ZVIERATÁ

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4, Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

39/799/69-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. š.:

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

CALCIUM BIOTIKA 20 % w/v injekčný roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4, Česká republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Farmácia Martin a.s., Sklabinská 28, 036 01 Martin, Slovenská republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CALCIUM BIOTIKA 20 % w/v injekčný roztok

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA(LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

CALCIUM BIOTIKA 20 % w/v je číry, bezfarebný alebo slabo žltkastý injekčný roztok, ktorý v 1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Calcii gluconas monohydricus pro injectione 162,00 mg

Calcii carbonas 8,50 mg

1 ml injekčného roztoku obsahuje 17,88 mg vápenatých iónov, čo odpovedá 20 % w/v roztoku kalciumglukonátu na injekciu.

Číra, bezfarebná, žltkastá až žltohnedá tekutina.

4. INDIKÁCIA(-E)

Pre hovädzí dobytok, koňa, teľa, žriebä, ošípanú, psa a hydinu deficit a poruchy metabolizmu vápnika - osteomalácie, osteoporóza, rachitis, hypokalcémia, paratyreoidálna insuficiencia, eklampsia, tetanie, parézy v priebehu gravidity a puerpéria. Podporná liečba zápalových procesov so sklonom k hemorágiám, akútnych katarálnych afekcií dýchacích ciest.

Acetonémia, hemoglobinémi, hemoglobínúria, myoglobínúria. Alergické ochorenia - anafylaktický šok, sérová nemoc, urtikária. Uštipnutie hadom alebo pobodanie hmyzom.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Hyperkalcémia, insuficiencia obličiek.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Pri rýchlej intramuskulárnej a subkutánnej aplikácii môže dôjsť v mieste vpichu k lokálnemu podráždeniu.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, kôň, ošípaná, pes, hydina.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Zviera

Dávka

hovädzí dobytok, kôň	500 kg ž.hm.	125 - 250 ml
teľa, žriebä	100 - 200 kg ž.hm.	50 - 100 ml
ošípaná	100 kg ž.hm.	50 ml

pes	10 kg ž.hm.	2,5 - 5 ml
hydina	2 kg ž.hm.	1 ml

Spôsob podania

Veľmi pomaly intravenózne a intramuskulárne (maximálne 20 ml na jedno miesto), subkutánnu dávku rozdeliť na viac miest.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Liek pred aplikáciou zohriať na telesnú teplotu a neprekračovať doporučené dávkovanie lieku aplikované na jedno miesto.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochrannej lehoty.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu detí.

Pri teplote do 25 °C, chrániť pred svetlom a mrazom.

Po prvom otvorení skladovať pri teplote 2 °C – 8 °C.

Čas použiteľnosti

3 roky, po prvom otvorení 28 dní.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

V prípade náhodného sebapoškodenia injekčne aplikovaným liekom vyhľadajte ihneď pomoc lekára a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu praktickému lekárovi.

Náhodná intramuskulárna aplikácia môže vyvolať podráždenie v mieste vpichu. Náhodná intravenózna aplikácia môže byť nebezpečná, pre riziko vplyvu na kardiovaskulárny systém.

Vyvarujte sa kontaktu lieku s očami. Pokiaľ dôjde k zasiahnutiu očí, okamžite ich vypláchnite vodou, pri zásahu pokožky ju omyte teplou vodou a mydlom. V prípade komplikácií vyhľadajte lekársku pomoc.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Interakcie: Liek potenciuje účinok a toxicitu kardiotoník.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 250 ml, 500 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.