

[Version 7.3, 04/2010]

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Calciveyxol 38

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeained:

1 ml infusioonilahust sisaldab:
kaltsiumglükonaatmonohüdraati 380 mg
(vastab Ca^{2+} : 34,0 mg või 0,85 mmol)
magneesiumkloriidheksahüdraati 60 mg
(vastab Mg^{2+} : 7,2 mg või 0,30 mmol)
boorhapet 50 mg

Abiaine(d):

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Infusioonilahus.
Selge, värvitu vesilahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis, lammas, siga.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Veis, vasikas, siga ja lammas:
Ägedad hüperkaltseemilised seisundid.
Toetava ravina allergiate, urtikaaria, hemorraagilise diateesi, nõrkade emakakontraktsioonide korral.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada järgmistel juhtudel:
- hüperkaltseemia ja hüpermagneseemia;
- kaltsinoos veistel ja lammastel;
- pärast suurtes doosides D3-vitamiini manustamist;
- krooniline neerupuudulikkus;
- kaasnev või koheselt järgnev anorgaanilise fosforilahuse manustamine.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole teada.

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Ainult aeglaseks intravenoosseks manustamiseks.
Infusiooni ajal tuleb kontrollida südame rütmi ja vere tsirkulatsiooni. Kui esineb mõni üledoseerimise tunnus (südame rütmimuutus, vererõhu langus, rahutus), tuleb infusioon koheselt peatada.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Isegi ravidoosis manustatuna võib kaltsiumi sisaldus põhjustada mõõduvat hüperkaltseemiat koos järgnevate tunnustega:

esmane bradükardia, rahutus, lihasvärinad, salivatsioon
hingamissageduse suurenemine.

Südametöö kiirenemine esmase bradükardia järgselt viitab üledoosile. Sellisel juhul peatada koheselt preparaadi manustamine. Hilisemad kõrvaltoimed, mis võivad esineda üldise seisundi häiretena ning hüperkaltseemia tunnused 6...10 tundi pärast manustamist ei ole käsitletavad kui hüpokaltseemia taasteke.

Vt.ka "üleannustamine".

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Ei ole teada.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Kaltsium suurendab südameglükosiidide toimet. Kaltsium suurendab südames β -adrenergiliste ravimite ja metüülksantiinide toimet. Glükokortikoidid suurendavad neerude kaltsiumi ekskretsiooni D-vitamiini antagonismiga.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Aeglaseks intravenoosseks manustamiseks, soovitavalt 20...30 minuti jooksul:

Veis: Äge hüpokaltseemiline seisund:

20...30 ml Calciveyxol 38 manustada 50 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,34...0,51 mmol Ca²⁺ ja 0,12...0,18 mmol Mg²⁺ kg kehamassi kohta.

Toetav ravi allergia, urtikaaria, hemorraagilise diateesi, emaka atoonia korral:

15...20 ml Calciveyxol 38 manustada 50 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,26...0,34 mmol Ca²⁺ ja 0,09...0,12 mmol Mg²⁺ kg kehamassi kohta.

Lammas, vasikas, siga

3...4 ml Calciveyxol 38 manustada 10 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,26...0,34 mmol Ca²⁺ ja 0,09...0,12 mmol Mg²⁺ kg kehamassi kohta.

Antud doosid on standardsed. Need tuleb alati kohandada vastavalt ainete puudusele ja vereringe seisundile.

Teist korda võib ravimit manustada kõige varem 6 tundi pärast esmast manustamist. Lisainfusioonid teostada 24-tunniste intervallidega, kui on kindel, et jätkuvad tunnused on põhjustatud hüpokaltseemilisest seisundist.

Infusiooni ajal tuleb kontrollida südame rütmi ja vere tsirkulatsiooni. Kui esineb mõni üledooserimise tunnus (südame rütmimuutus, vererõhu langus, rahutus), tuleb infusioon koheselt peatada.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kui intravenooset manustamist teostatakse liiga kiiresti, võib preparaadis sisalduva kaltsiumi tõttu tekkida hüperkaltseemia ja/või hüpermagneseemia koos kardiotoksiliste tunnustega nagu esmane bradükardia koos järgneva tahhükardiaga, südame rütmihäired ning raskematel juhtudel ventrikulaarne fibrillatsioon koos südame seiskumisega.

Teised hüperkaltseemia tunnused on: motoorne nõrkus, lihasvärinad, suurenenud erutuvus, rahutus, higistamine, polüuuria, vererõhu langus, depressioon ja kooma. Maksimaalse manustatava koguse ületamine võib tekitada allergilisi reaktsioone histamiini vabanemise tõttu.

Sellisel juhul tuleb manustamine koheselt lõpetada. Hüperkaltseemia tunnused võivad püsida 6...10 tundi pärast infusiooni ning neid ei tohi segi ajada hüpokaltseemiale sarnaste tunnustega.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Veis, siga, lammas:	Lihale ja söödavatele kudedele : 0 päeva
Veis:	Piimale: 0 päeva
Lammas:	Piimale: 0 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Kaltsium, kombinatsioonid teiste ravimitega, ATCvet kood: QA12AX71

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Kaltsium

Kaltsium kuulub kõige olulisemate elektrolüütide hulka. Ainult veres vabalt ringlev kaltsium on bioloogiliselt aktiivne ning reguleerib kaltsiumi metabolismi. Vaba kaltsium toimib organismis paljudes kohtades, näiteks hormoonide ja neuromediaatorite vabastamisel, impulsside ülekandmisel, vere koaguleerimises ja tundlikes membraanides toimivate aktsioonipotentsiaalide formeerumises, samuti ka lihaskontraktsioonis. Kaltsiumi füsioloogiline kontsentratsioon loomadel on 2,3 kuni 3,4 mmol/L. Äge kaltsiumi vaegus, näiteks poegimisjärgselt, võib tekitada hüpokaltseemilise seisundi, mis väljendub tetaania ja pareesina. Lisaks kaltsiumi defitsiidi kõrvaldamisele kasutatakse kaltsiumi toimet veresoontele selliste haiguste korral, kus esineb veresoonte suurenenud permeaablust, nagu näiteks allergia ja põletik.

Magneesium

Magneesium kuulub samuti oluliste elektrolüütide hulka looma organismis. See on mitmete ensümaatiliste protsesside ja ülekandemehhanismide kofaktor olles oluline impulsi formeerumises ning selle ülekandumises närvi- ja lihasrakkudes.

MEP (motor end-plates) impulsside neuromuskulaarsel ülekandel vähendab magneesium atsetüülkoliini vabanemist. Magneesiumi ioonid suudavad mõjutada sünapside transmitterite vabastamist kesknärvisüsteemis ja vegetatiivsetes ganglionides. Impulsi ülekanne südamelihases hilineb magneesiumi tõttu. Samuti stimuleerib magneesium parathormooni, mis reguleerib seerumi kaltsiumi sisaldust, sekretsiooni.

Magneesiumi tase seerumis on erinevatel loomaliikidel erinev ning on vahemikes 0,75 kuni 1,1 mmol/L. Kui magneesiumi tase seerumis on vähem kui 0,5 mmol/L, tekivad ägeda hüpomagneseemia sümptomid. Aeglasema absorptsiooni protsessi tõttu liitmaolistel loomadel on metaboolsed häired märkimisväärselt suuremad – eriti, kui süüakse värsket ja proteiinirikast sööta. Hüpomagneseemia tunnusteks on tahtmatud liigutused, lihastreemor, tetaania, lamamajäämine, teadvuse kadu ja arütmia kuni südame seiskumiseni.

Calciveyxol 38 sisaldab toimeainena kaltsiumi orgaanilise koostisaine (kaltsiumglükonaadi) vormis ja magneesiumi magneesiumkloriidi vormis. Boorhappe olemasolu viib kaltsiumboroglükonaadi tekkimiseni, mis suurendab lahustuvust ja taluvust kudedes. Peamine kasutusala on hüpokaltseemiliste seisundite ravi. Selles kontekstis toimib magneesium ühest küljest modulaatorina, kuna nõrgestab antagonistliku toime tõttu kaltsiumi mõju südamele. Teisest küljest on see terapeutiliselt efektiivne hüpomagneseemia korral, mis sageli hüpokaltseemiaga kaasneb.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Kaltsium

Üle 90% kaltsiumist seondub luudes. Vaid 1% on vahetatav seerumi või kudede vahelise kaltsiumiga. Seerumikaltsiumist seondub 35...40% proteiinidega, 5...10% on kompleks ja 40...60% ioniseeritud. Vere kaltsiumisisaldus on vähene ja reguleeritav parathormooni, kaltsitoniini ja dihidrokaltsiferooliga.

Iimendumata kaltsium elimineeritakse roojaga. Lisaks sellele on hormonaalselt reguleeritud väljutamine neerude kaudu.

Magneesium

50% kogu magneesiumist täiskasvanud loomadel on fikseeritud luudes. 45% rakkudevahelises ja vaid 1% rakkudesiseses ruumis – 30% sellest on seotud proteiinidega.

Mäletsejalistel imendub 80% magneesiumist vatsast. Magneesium imendub 15...26% ulatuses.

Värske ja proteiinirikka sööda söömisel võib imendumine väheneda 8%-ni.

Magneesium väljutatakse peamiselt neerude kaudu. Madal magneesiumi tase veres võib elimineerimist vähendada, kuid suurem magneesiumi tase veres võib seda suurendada.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Süstevesi.

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg 3 aastat

Kõlblikkusaeg pärast konteineri esmast avamist: koheselt kasutamiseks.

6.4. Säilitamise eritingimused

Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Sisse trükitud graduatsiooniga polüpropüleenkonteiner, hästi suletud steriilse butüülkummikorgiga ja kaetud alumiiniumkattega.

Pakend: 500 ml.

Karbis 1, 6 või 12 pudelit.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Veyx-Pharma GmbH

Söhreweg 6

D-34639 Schwarzenborn

Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1389

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

07.04.2006/01.06.2011

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Juuli 2011

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

Kuuluvus: retseptiravim