

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Calciject 40 injekció A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyagok:

Kalcium-glükonát 332 mg/ml

Bórsav 68 mg/ml

(400 ml készítmény 11,88 g kalciumot tartalmaz kalcium-glükonát és kalcium-boroglukonát formájában.)

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Hypocalcaemia, ellési bénulás, kalcium ellátás elégtelensége vagy aránytalansága esetén alkalmazható.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések az egyes célállat fajokra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítményt az alkalmazás előtt hagyni kell óvatosan felmelegedni, hogy elérje a test hőmérsékletét. Az iv. injekciónál ügyelni kell a lassú beadásra.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A véletlen öninjekciózást el kell kerülni, mivel az helyi irritációt okozhat.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Gyors iv. injektálás esetén felületes légzés és súlyos szív működési zavar (bradycardia, aritmia, atrioventricularis blokk) fordulhat elő. Szubkután adagolás esetén helyi irritáció jelentkezhet.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A kalcium potenciálja a digitálisz-glikozidok hatását, ezzel digitálisz intoxikációt idézhet elő.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szubkután vagy lassú iv. injekció formájában az eset súlyosságától függően 150-500 ml/állat.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A javasolt terápiás adagot magasan meghaladó dózis beadása, illetve túl gyors intravénás befecskendezés esetén súlyos cianózis, nehézlégzés, kamrafibrilláció, görcsök, anuria és keringési elégtelenség alakulhat ki. Ezekben az esetekben tüneti kezelést kell végezni, különleges figyelemmel a keringés, a szív működés és az elektrolit-egyensúly helyreállítására.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha hús és egyéb ehető szövetek: 0 nap.

Tehéntej: 0 nap.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Ásványi anyag kiegészítők, kalcium
Állatgyógyászati ATC kód: QA12AA20

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A hypocalcaemiával jellemezhető ellési bénulást a plazma ionizált kalcium szintjének gyors esése okozza. Kalcium boroglukonát sc. vagy lassú iv. beadása helyreállítja a kalcium szintet és megszünteti a hypocalcaemiát.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Szarvasmarhában a vér normál kalciumszintje 2-2,63 mmol/l. A készítmény 400 ml-jének intravénás adagolása után hirtelen megemelkedik a vér kalcium szintje ($C_{max}=5,2\pm 0,28$ mmol/l), majd lassú csökkenés következik és 3 illetve 12 órával az adagolást követően már csak $3,0\pm 0,035$ mmol/l illetve $2,7\pm 0,06$ mmol/l. 24 órával a kezelést követően a kalciumkoncentráció visszaáll a kezelés előtti értékre.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Bórsav

Nátrium-hidrogén-karbonát

Víz parenterális célra

6.2 Inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Lejáratási idő

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.

A tartály első felbontása után azonnal felhasználandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on, fénytől védve tárolandó. Fagyástól óvni kell.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

400 ml polipropilén tartályban, brómbutil gumidugóval és alumínium kupakkal lezárva.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Írország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3081/1/12 MgSzH ÁTI (400 ml injekciós üveg)

3081/2/12 MgSzH ÁTI (400 ml tartály)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2004. március 22. / 2012. február 8.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2024.január 4.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.