

## A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Surcalce injekció A.U.V.

### 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml oldat tartalmaz:

#### Hatóanyagok:

Kalcium-glükonát	465 mg
Kalcium-acetát	37 mg
Magnézium-hipofoszfít-hexahidrát	30 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

### 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

#### 4.1 Célállat fajok

Ló, szarvasmarha, juh, kecske, sertés.

#### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Hipokalcémiával járó kórképek, mint:

- magasvemhes vagy frissen ellett kancákban előforduló tetánia
- tehének ellési bénulása, ellés utáni elfekvés
- ellés körüli hipokalcémia kiskérődzőkben
- hipokalcémiás tetánia malacokban
- hipokalcémia és oszteomalácia kocákban

Hipomagnezémiával járó kórképek, mint:

- legeltetési tetánia (fütetánia, tejelési tetánia)
- istállótetánia (téli tetánia)
- szállítási tetánia

Valamint: allergiás reakciók, urtikária, mérgezések, fájásyengeség, laminitisz.

#### 4.3 Ellenjavallatok

Szív-, vese- és májégtelenségben valamint digitális-glikozidokkal kezelt állatokon a készítmény alkalmazása fokozott elővigyázatosságot igényel.

Nem alkalmazható a készítmény valamely összetevőjével szembeni túlérzékenység esetén.

#### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállatfajra vonatkozóan

Az intravénás injekciót lassan kell infundálni és a szív működést folyamatosan ellenőrizni kell. Extrasystole, arrhythmia esetén a kezelést abba kell hagyni.

#### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

##### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítményt a beadás előtt testhőmérsékletűre kell melegíteni. A készítményt bőr alá több helyre elosztva kell adni.

##### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem szükséges.

#### 4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A beadást követően 30 percig tachycardia, arrhythmia jelentkezhet.

20 mg/ttkg-nál nagyobb dózis esetén 6-10 órán belül a vércukorszint és a testhőmérséklet emelkedése (esetenként 41°C-ig) fordulhat elő. Ezek a tünetek általában 24 órán belül megszűnnek.

Túl gyors intravénás beadás esetén kamrai extrasystolék és szívmegállás jelentkezhetnek.

Nagy mennyiségű oldat bőr alá adva helyi elhalást okozhat.

#### 4.7 Vemhesség, laktáció, idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció idején alkalmazható.

#### 4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Együtt adva szív-glikozidokkal, adrenerg hatású készítményekkel és koffeinnel megnő az arrhythmia és a kamrai extrasystolék kialakulásának veszélye.



#### 4.9 Adagolás és alkalmazás módja

Állatfaj	Adagolás és az alkalmazás módja	
	Intravénás alkalmazás	Subcutan alkalmazás
Ló (kb. 500 kg)	80-100 ml/állat	-
Szarvasmarha (kb. 500 kg)	80-100 ml/állat	80-100 ml/állat több helyre elosztva
Juh, kecske	15-25 ml/állat	15-25 ml/állat több helyre elosztva
Sertés	15-25 ml/állat	15-25 ml/állat több helyre elosztva
Malac	-	2-3 ml/állat

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

Túladagolás esetén a kialakuló hiperkalcémiát és hipermagnezémiát kell kezelni.

#### 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Ehető szövetek, tej: nulla nap.

### 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: ásványianyag-kiegészítők.

Állatgyógyászati ATC kód: QA12AA20

#### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A kalcium fontos szerepet játszik a sav-bázis egyensúly fenntartásában, a vérárvadásban, a gyulladásgátlásban, az allergiás reakciók csökkentésében, a csont alkotójaként és elengedhetetlen az idegrendszer működéséhez.

A magnézium a kálium mellett a legfontosabb intracelluláris kation. Fontos számos enzim működéséhez, az ingerületvezetéshez és a megfelelő csontosodáshoz.

#### 5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A Surcalce injekció A.U.V. maximális plazmakoncentrációja subcutan adva 30 perc múlva alakul ki.

A készítmény plazma felezési ideje 74 perc.

### 6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSÁGOK

#### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Bórsav

Nátrium-hidroxid

Víz parenterális célra

#### 6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

#### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 5 évig

A közvetlen csomagolás első felbontása után nem tárolható!

#### 6.4 Különleges tárolási előírások

Fénytől védve, 25°C alatt tárolandó.

#### 6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

100 ml, gumidugóval és alumínium kupakkal lezárt szintelen injekciós üvegben, papírdobozban

#### 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

V.M.D.n.v., Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk, Belgium

### 8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

3213/1/12 NÉBIH ÁTI (100 ml)

### 9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

1993. október 22./1999. június 3./2006. március 2./2012. szeptember 24.



**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2020. május 29.

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

