

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CALCIUM BIOTIKA 50 % w/v injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Calcii gluconas 350,00 mg

Calcii carbonas 27,30 mg

Calcii saccharas 20,00 mg.

1 ml injekčního roztoku obsahuje 44,7 mg vápenatých iontů, což odpovídá 50 % w/v roztoku monohydrátu glukonanu vápenatého na injekci.

Pomocné látky:

Kyselina boritá (E 284) 60 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý nažloutlý až hnědý injekční roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cílové druhy zvířat

Skot, koně, ovce, kozy, prasata, psi.

4.2. Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Deficit a poruchy metabolismu vápníku - osteomalacie, osteoporóza, rachitida, hypokalcemie, paratyreoidální insuficience. Eklampsie, tetanie, parézy během gravidity a puerperia. Podpůrná léčba zánětlivých procesů se sklonem k hemoragiím, akutních katarálních afekcí dýchacích cest. Acetonemie, hemoglobinemie, hemoglobinurie, myoglobinurie. Alergická onemocnění - anafylaktický šok, sérová nemoc, urtikarie. Uštknutí zmijí nebo pobodání hmyzem.

4.3. Kontraindikace

Hyperkalcemie, insuficience ledvin a těžké poškození jater.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5. Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Platí při způsobu podání. Calcium Biotika 50% w/v injekční roztok se podává velmi pomalu intravenózně, intramuskulárně (maximálně 20 ml na jedno místo injekčního podání), subkutánní dávku rozdělit na více míst. Ze třech forem parenterální aplikace (intravenózní, intramuskulární, subkutánní) se nežádoucí lokální reakce ve formě bolestivých otoků vyskytla pouze po podkožním

podání. Přípravek před aplikací zahřát na tělesnou teplotu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Náhodná intramuskulární aplikace může vyvolat podráždění v místě vpichu.

Náhodná intravenózní aplikace může mít negativní vliv na funkci kardiovaskulárního systému. Vyvarujte se kontaktu přípravku s očima. Pokud dojde k zasažení očí, okamžitě je vypláchněte vodou, při zásahu pokožky ji omyjte vodou a mýdlem. V případě komplikací vyhledejte lékařskou pomoc.

4.6. Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Při intramuskulární a subkutánní aplikaci může dojít v místě vpichu k lokálnímu podráždění, příp. otoku.

4.7. Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

V období růstu, gravidity a laktace se zvyšuje absorpce kalcia ve střevě.

4.8. Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Přípravek potencuje účinek a toxicitu kardiotonik. Současné podávání vitamínu D zvyšuje riziko hyperkalcemie.

4.9. Podávané množství a způsob podání

<u>Zvíře</u>		<u>Dávka</u>
skot, koně	(500 kg ž.hm.)	50 - 100 ml
telata, hříbata	(100 - 200 kg ž.hm.)	20 - 40 ml
ovce, kozy	(30 - 50 kg ž.hm.)	5 - 10 ml
prasata	(50 - 100 kg ž.hm.)	10 - 20 ml
psi	(10 kg ž.hm.)	1 - 2 ml

Podle potřeby je možné dávku po 8 hodinách zopakovat.

Způsob podání

Velmi pomalu intravenózně, intramuskulárně (maximálně 20 ml na jedno místo), subkutánní dávku rozdělit na více míst.

Přípravek před aplikací zahřát na tělesnou teplotu.

4.10. Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Přípravek v doporučených dávkách je neškodný.

Neprojevilo se toxickým ani v dávkách 25 x vyšších než terapeutická doporučená dávka (0,4 ml/kg ž.hm.).

4.11. Ochranné lhůty

Maso, mléko: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Vápník.

ATC vet kód: QA12AA20

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Nedostatečný, nadměrný nebo nevyvážený přívod jednotlivých minerálních látek působí na živočišný organismus nepříznivě a vyvolává v něm různé poruchy a onemocnění. Kalcium je jedním z nejdůležitějších prvků v organismu zvířat pro stavbu kostí, zabezpečení funkce nervových buněk, svalovou kontrakci, činnost myokardu, srážení krve, dále zodpovídá za aktivaci celé řady enzymů, sekreci hormonů a významnou měrou zasahuje do imunitní odpovědi organismu. Kalcium se nachází v tvrdých tkáních - kosti, zuby (98,5%), v buňkách a velmi malé množství se nachází i v extracelulární tekutině. Množství kalcia v organismu závisí na hormonální regulaci, množství kalcia v krmivu a jeho resorpci ve střevě, renálního transportu, uvolňování z kostí, ztrátách mlékem a dynamikou mezi extracelulárním a intracelulárním prostorem. Příčiny hypokalcemie jsou zejména v nízkém příjmu kalcia krmivem, v snížení intestinální resorpce (deficit vit. D), zvýšení ztrát z organismu (mléko, moč). K projevům deficitu kalcia se řadí například poporodní parézy, osteomalacie, rachitis, tetanie, eklampsie a ostatní poruchy výměny vápníku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Parenterální aplikace kalcia umožňuje okamžité doplnění jeho hladiny v krvi a zároveň má antiflogistický, antiexsudativní a hemokoagulační účinek. Po perorálním podávání se kalcium vstřebává zejména v proximální části tenkého střeva a jeho absorpce se uskutečňuje aktivním transportem, méně pasivní difúzí. Po vstřebání prochází do extracelulární tekutiny, kde rozlišujeme tři formy kalcia: nedifuzibilní iont vázaný na bílkoviny, zanedbatelné množství různých difuzibilních komplexů a volný kalciový iont difuzibilní. Pouze tato poslední forma je biologicky významná pro buněčnou činnost. Z extracelulární tekutiny přechází kalcium zejména do kostí, kde se retinuje na kostní minerál. Exkrece kalcia z organismu probíhá zažívacím traktem, močí a mlékem.

Environmentální vlastnosti

Calcium Biotika 50 % w/v injekční roztok se podává individuálně nebo malé skupině zvířat. Přípravek je vodný roztok a obsahuje netoxické soli vápníku. Vzhledem k svému složení nepředstavuje žádné riziko pro životní prostředí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina octová
Kyselina boritá
Voda na injekci

6.2. Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Po prvním otevření uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).
Uchovávejte v suchu.
Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

6.5. Druh a složení vnitřního obalu

Skleněné injekční lahvičky s chlorobutylovou zátkou a hliníkovou pertlí. Baleno jednotlivě s příbalovou informací do papírové krabičky.

Velikosti balení:

1 x 100 ml

1 x 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

6.6. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

Tel.: +420 244 464 454

Fax: +420 244 466 927

E-mail: bbpharma@bbpharma.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/086/00-C

9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

13. 12. 2000 / 30. 5. 2006 / 18. 5. 2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Listopad 2016