

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU = PI

{DRUH/TYP}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Calciveyxol infuzní roztok
Calcii gluconas monohydricus pro iniectione
Magnesii chloridum hexahydricum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml čirého až nažloutlého roztoku obsahuje:

Léčivé látky:	Calcii gluconas monohydricus pro iniectione	380,0 mg
	(odpov. Ca^{2+} : 34,0 mg resp. 0,85 mmol)	
	Magnesii chloridum hexahydricum	60,0 mg
	(odpov. Mg^{2+} : 7,2 mg resp. 0,30 mmol)	

Pomocné látky: Kyselina boritá

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

4. VELIKOST BALENÍ

500 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, ovce, prasata.

6. INDIKACE

Akutní hypokalcémický stav.
Podpůrná terapie při alergiích, urticariích, hemoragické diatéze, porodní slabosti.

7. KONTRAINDIKACE

Hyperkalcémie a hypermagnezémie, kalcinóza u skotu a ovcí, použití po aplikaci vysokých dávek vitamínu D_3 , chronická insuficience ledvin, podávání současně s nebo krátce po podání roztoku anorganických fosfátů.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

I terapeutické dávky mohou vyvolat transientní hyperkalcémii, která se projevuje jako iniciální bradykardie, neklid, svalový třes a salivace a zvýšení dechové frekvence. Zrychlení srdečního rytmu po iniciální bradykardii lze považovat za příznak začínajícího předávkování. V takovém případě je nutné infuzi ihned přerušit. Opožděné nežádoucí účinky ve formě všeobecné nevolnosti s příznaky hyperkalcémie mohou nastoupit 6-10 hodin po infúzi a nesmí se chybně diagnostikovat jako recidiva hypokalcémie.

9. INTERAKCE

Vápník zvyšuje účinek srdečních glykosidů. Vápníkem se zesilují kardiální účinky β -adrenergik a methylxantinů. Svým antagonismem s vitamíny D glukokortikoidy zvyšují vylučování vápníku. Z důvodu možných inkompatibilit se nemá míchat s jinými přípravky.

10. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Skot

Akutní hypocalcémie:

20-30 ml / 50 kg ž.hm., i.v., (odpov. 0,34-0,51 mmol Ca^{2+} a 0,12-0,18 mmol Mg^{2+} / kg ž.hm.)

Podpůrná terapie při alergiích, urticiích, hemoragické diatéze, porodní slabosti:

15-20 ml / 50 kg ž.hm., i.v., (odpov. 0,26-0,34 mmol Ca^{2+} a 0,09-0,12 mmol Mg^{2+} / kg ž.hm.)

Ovce, tele, prase

3-4 ml/10 kg ž.hm., i.v., (odpov. 0,26-0,34 mmol Ca^{2+} a 0,09-0,12 mmol Mg^{2+} / kg ž.hm.)

Intravenózní infúze se musí provádět pomalu po dobu 20-30 minut. Uváděné dávkování je orientační a je potřebné je přizpůsobit danému deficitu a stavu krevního oběhu. První opakování léčby je možné nejdříve po 6 hodinách. Po zjištění, že symptomy jsou ve vztahu k hypocalcémickému stavu, je možné další infúze aplikovat v intervalu 24 hodin.

11. OCHRANNÁ LHŮTA

Skot, ovce:

Maso a mléko: Bez ochranných lhůt

Prase:

Maso: Bez ochranných lhůt

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před infúzí roztok zahřát na tělesnou teplotou a pomalou podávat.

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. Chraňte jehlu až do okamžiku podání přípravku. Náhodná intramuskulární aplikace může vyvolat podráždění v místě vpichu. V případě komplikací vyhledejte lékařskou pomoc.

13. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po prvním otevření vnitřního obalu ihned spotřebovat.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené po EXP.

14. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před mrazem.

15. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

16. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

POUZE PRO ZVÍŘATA

VETERINÁRNÍ LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK JE VYDÁVÁN POUZE NA PŘEDPIS.

17. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Jméno a adresa: Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6, D-34639 Schwarzenborn
SPOLKOVÁ REPUBLIKA NĚMECKO

tel.: +49-5686-9986-0

fax: +49-5686-9986-1489

e-mail: zentrale@veyx.de

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/1186/94-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č. šarže: {číslo}