

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Calfoset raztopina za injiciranje za konje, govedo, prašiče, ovce in koze

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilna učinkovina:

100 ml raztopine za injiciranje vsebuje 32,82 g kalcijevega glukonata, 8,13 g kalcijevega glicerofosfata in 4,18 g magnezijevega klorida heksahidrata.

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

Rahlo rumena, bistra raztopina, domala brez delcev.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Konji, govedo, prašiči, ovce, koze

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Calfoset je indiciran za zdravljenje in preprečevanje obolenj pri katerih pride do motenj v metabolizmu kalcija, fosforja in magnezija. Taka obolenja so:

- hipokalcemična stanja (puerperalna pareza, rahitis pri mladih živalih, osteomalacija pri starih živalih),
- razne oblike tetanij, transportna in pašna tetanija, tetanije, ki se pojavljajo v brejosti in med laktacijo,
- alergije, toksikoze, puerperalna hemoglobinurija, morbus maculosus, urtikarije, ekzantemi, hemoragična diateza, hematurija in mioglobinurija,
- pareze zaradi pomanjkanja kalcija in fosforja različnega izvora,
- pri zastrupitvah s svincem, fluorom in oksalno kislino.

4.3 Kontraindikacije

Hiperkalcemija, acidoza, težke okvare ledvic, prekomerna živčna vzdraženost, fibrilacija srčnih prekatov, preobčutljivost na sestavine zdravila.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Intramuskularno in subkutano ne smemo aplicirati več kot 50 ml zdravila na eno mesto. Ob uporabi zdravila pri živalih z okvaro srca in ledvic je nujna posebna previdnost.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Intravenozno dajemo zdravilo počasi, drugače se lahko pojavi aritmija in srčni blok. Po intramuskularni ali subkutani aplikaciji je ta nevarnost veliko manjša.

V primeru kontakta zdravila z očno sluznico izperemo oči z veliko količino pitne vode.

4.6 Neželeni učinki (pogostnost in resnost)

Niso znani.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravilo ne smemo aplicirati istočasno z digitalisovimi pripravki, ker lahko pride do motenj v delovanju srca ali do srčnega bloka.

Istočasno dajanje kalcija in vitamina D ali njegovih analogov lahko izzove hiperkalcemijo.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Konji (500 kg): 80 – 100 ml iv.

Govedo (500 kg): 80 – 215 ml iv., im., sc.

Ovce, koze: 15 – 25 ml iv., im., sc.

Svinje: 15 – 25 ml iv., im., sc.

Pujski: 2 – 3 ml im., sc.

Če je potrebno, terapijo ponovimo po 24 urah.

Zdravilo lahko dajemo intravenozno, intramuskularno ali subkutano.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri prevelikem odmerjanju se lahko pojavi bradikardija, aritmije in srčni blok. Zdravljenje je simptomatično.

4.11 Karenca

Meso in organi: 0 dni

Mleko: 0 dni

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Mineralni dodatek, oznaka ATCvet: QA12AX

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Kalcij je neobhodno potreben mineral. V kosteh tvori kristale hidroksiapatita, ki dajejo kostem trdnost. Kalcijevi ioni uravnavajo prepustnost različnih bioloških membran in omogočajo normalno živčno-mišično vzdražljivost. Pomanjkanje kalcijevih ionov v tkivnih tekočinah poveča vzdraženost živčnih ganglijev. Posledica tega je nastanek tetaničnega stanja. Deluje tudi na koloidno stanje beljakovin tako, da zmanjšuje njihovo disperznost. S tem se zmanjša prepustnost krvnih žil. Kalcij spodbuja delo

srca in ožilja, pri intravenoznem dajanju pa stimulira simpatični živčni sistem k večjemu izločanju adrenalina. Sodeluje v procesu strjevanja krvi

Fosfor je pomemben fiziološki mineral in ima v organizmu raznovrstne vloge. Skupaj s kalcijem sodeluje pri razvoju skeleta in zob. Je sestavni del fosfolipidov, fosfoproteinov ter nukleinskih kislin, kakor tudi številnih koencimov. Neorganski primarni in sekundarni fosfati sodelujejo pri vzdrževanju acido-baznega ravnovesja. Posebno pomembno vlogo imajo fosfati pri presnovi visoko-energetskih substanc. Kreatinin fosfati in nukleotid trifosfati, od katerih je najpomembnejši adenosin trifosfat, sodelujejo pri akumulaciji in transformaciji energije v organizmu.

Magnezij je pomemben intracelularni ion, potreben za aktivacijo številnih encimov, zlasti tistih, ki so udeleženi pri nalaganju energije v fosfatne spojine. Pomembno vlogo ima tudi pri reverzibilni vezavi intracelularnih partikov in pri vezavi makromolekul na ribosome. Ekstracelularno magnezij uravnava izločanje acetilholina v motorični ploščici in vpliva na mišično vzdražljivost.

5.2 Farmakokinetični podatki

Kalcij se po peroralnem vnosu resorbira pretežno iz tankega črevesja z aktivnim transportom in difuzijo. Resorbira se okrog 30 % zaužitega kalcija, odvisno od prehrane, koncentracije vitamina D v serumu in pogojev v tankem črevesju. Po resorpciji ioni kalcija preidejo v ekstracelularno tekočino in se hitro razporedijo po kosteh in zobeh. Okoli 98 % vsega kalcija se v organizmu deponira v kosteh v obliki anorganskih soli. V krvni plazmi se 45 % kalcija nahaja v ionskem stanju, 50 % je vezanega na beljakovine in 5 % v obliki netopnih kalcijevih soli. Koncentracija kalcija je večja v krvi kot v celicah. Prehaja v posteljico in se izloča z mlekom. Izloča se z urinom, čeprav se okrog 90 % reabsorbira v ledvicah. Izloča se tudi s fecesom, kamor pride skupaj z žolčem in pankreasnim sokom.

Fosfor se resorbira iz proksimalnega dela tankega črevesja, pretežno v obliki anorganskih fosfatov po principu aktivnega transporta. Resorpcija fosforja je odvisna od resorpcije kalcija. Skoraj 80 % fosforja se v organizmu nahaja v kosteh, preostali del pa se nahaja po celem organizmu vezan z beljakovinami kot nukleoproteini, fosfolipoidi, fosfati, nukleotid trifosfati in drugimi. Fosfor se izloča s fecesom in urinom v obliki primarnih in sekundarnih fosfatov.

Ena tretjina zaužitega magnezija se resorbira iz proksimalnega dela tankega črevesja. Približno 70 % magnezija je deponiranega v kosteh. Večina preostanka se kot intracelularni ion nahaja v mišičnem tkivu, le odstotek pa v ekstracelularni tekočini. V krvni plazmi se nahaja v ionskem stanju, ali pa je vezan s fosfati, citrati ter drugimi anioni ali s plazemskimi beljakovinami. Izloča se z urinom, manjši del tudi s slino in mlekom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Borova kislina
Natrijev citrat
Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Niso znane.
Ne priporočamo mešanja z drugimi pripravki.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Stekleničke po 100 ml in 250 ml raztopine za injiciranje.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0056/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

7.5.2014

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE