

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Calciphos 190 mg/ml + 60 mg/ml + 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, owiec, świń i psów

### 2. Skład

Każdy ml zawiera:

#### Substancje czynne:

Wapnia glukonian	190 mg/ml
Magnezu chlorek sześciowodny	60 mg/ml
Sodu glicerofosforan uwodniony	5 mg/ml

#### Substancja pomocnicza:

Metylu parahydroksybenzoesan (E218) 1 mg/ml

Klarowny, bezbarwny roztwór, o dopuszczalnym jasnożółtym zabarwieniu.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, owca, świnia, pies

### 4. Wskazania lecznicze

Produkt jest przeznaczony do stosowania w ostrych postaciach hipokalcemii i hipomagnezemii takich jak: porażenie poporodowe krów, rzucawka laktacyjna psów, hipokalcemia poporodowa loch i ostre tężyczki hipomagnezemiczne krów i buhai, w przypadkach podostrych i przewlekłych zaburzeń przemiany wapniowo-fosforanowej i magnezowej. Produkt jest również skuteczny w leczeniu stanów alergicznych, szczególnie pokrzywki powstałej na tle pokarmowym. Jest lekiem objawowym i wspomagającym, likwidującym lub ograniczającym niekorzystne objawy kliniczne w leczeniu chorób przebiegających ze zwiększoną pobudliwością nerwowo-mięśniową (tężec, mięśniochwat koni) i ze zwiększoną przepuszczalnością naczyń (obrzęk mózgu i płuc, chorobą obrzękowa prosiąt, ochwat koni, urazy mechaniczne).

### 5. Przeciwwskazania

Hiperkalcemia, kwasica, niewydolność nerek, wcześniejsze stosowanie glikozydów nasercowych, beta adrenomimetyków i kofeiny, miastenia u psów.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Wlewy dożylnie roztworów wapniowych u bydła podawać nie krócej niż w ciągu 5-10 minut a u małych przeżuwaczy okres podawania wymaganej dawki powinien wynosić 15-30 minut.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić

lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i podczas laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Glikozydy nasercowe nasilają kardiostatyczne działanie jonów wapniowych. Jednocześnie beta - adrenomimetyki i kofeina nasilają oddziaływanie jonów wapniowych na serce.

Przedawkowanie:

Nieprawidłowe i zbyt wysokie dawkowanie może spowodować stan hiperkalcemii i umiarkowanej hipomagnezemii z całym zespołem objawów niepożądanych. Aby rozpoznać we właściwym czasie objawy przedawkowania należy kontrolować pracę serca.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać za innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi

## 7. Zdarzenia niepożądane

Koń, bydło, owca, świnia, pies.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Efekt kardi toksyczny* Miejscowe odczyny**
--	---

\*Pojawia się przy zbyt szybkich wlewach dożylnych, objawia się bradykardią przechodzącą w tachykardię ze skurczami dodatkowymi. Po około 30 minutach pojawiają się dalsze objawy: drżenia i osłabienie mięśni, poty, spadek ciśnienia tętniczego krwi i depresja ośrodkowego układu nerwowego.  
\*\* Przy podaniu domięśniowym i podskórnym, występują w postaci przemijających obrzęków. W celu ich eliminacji należy podawać w jedno miejsce nie więcej niż 30-50 ml u dużych zwierząt i 2-5 ml u małych.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa , Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605 Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

## 8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie dożylnie, domięśniowe i podskórne.

Wielkość dawek należy różnicować zależnie od charakteru choroby i stanu ogólnego zwierzęcia na 1 kg masy ciała:

- dawki duże – (10,6 mg – 14,2 mg wapnia; 4,3 mg – 5,7 mg magnezu; 0,40 – 0,54 mg fosforu)/kg m.c., co odpowiada 0,6 - 0,8 ml produktu/kg m.c. w ostrych i zaawansowanych hipokalcemiach i hipomagnezemiach. Objawy chorobowe mogą ustąpić już po 1 lub 2 iniekcjach, a rzadko potrzebne są 3 iniekcje podane w odstępach 12 i 24 godzin.

Przy braku poprawy, powtórzenie dawki może mieć miejsce najwcześniej po upływie 6 godzin, a następne kolejne podanie najwcześniej po upływie 24 godzin;

- dawki średnie – (7,1 mg – 8,8 mg wapnia; 2,9 mg – 3,6 mg magnezu; 0,27 mg – 0,34 mg fosforu)/kg m.c., co odpowiada 0,4 - 0,5 ml produktu/ kg m.c. w chorobach szkieletu, 2-3 iniekcje dożylnie lub domięśniowe co 48 godzin;

- dawki małe – (3,5 mg – 5,3 mg wapnia; 1,4 mg – 2,2 mg magnezu; 0,14 mg – 0,20 mg fosforu)/kg m.c., co odpowiada 0,2-0,3 ml produktu/ kg m.c. w stanach zapalnych, alergicznych, toksycznych i skazach krwotocznych, stosując 2-3 iniekcje dożylnie lub domięśniowe co 48 godzin.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Przy iniekcjach dożylnych szczególnie dużych dawek, należy przestrzegać zasady powolnego wlewu, ograniczonego do temperatury ciała leku z równoczesną kontrolą akcji serca. Dobrym sposobem jest podanie 1/2 lub 2/3 dawki dożylnie a resztę domięśniowo.

Dla uniknięcia hiperkalcemii przy konieczności wysokiego dawkowania, należy 50 % dawki podać dożylnie, a pozostała część podskórnie jako depo. W czasie iniekcji domięśniowych i podskórnych nie należy podawać więcej w jedno miejsce niż 30-50 ml u dużych zwierząt i 2-5 ml u małych zwierząt.

## **10. Okresy karencji**

Tkanki jadalne - zero dni

Mleko - zero godzin

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

#### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

865/99

Butelka ze szkła typu II, zawierająca 250 ml produktu, zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i kapslem aluminiowym.

#### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biowet Drwalew sp. z o.o.

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

tel. 691 014 430

e.mail: [dzialania.niepozadane@biowet-drwalew.pl](mailto:dzialania.niepozadane@biowet-drwalew.pl)

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew