

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Calcium Borogluconatum 25%, 210,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, owiec, świń i psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Biowet Drwalew sp. z o.o.

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Calcium Borogluconatum 25%, 210,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, owiec, świń i psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Substancja czynna:

Wapnia glukonian 210,5 mg/ml (zawierający 20 mg wapnia/ml)

Substancje pomocnicze:

Kwas borowy 18,5 mg/ml

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218) 1,0 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Stany ostrej hipokalcemii w tym:

- zaleganie i porażenie okołoporodowe u krów,
- okołoporodowe niedobory wapnia u koni, owiec, świń i psów (tężyczka hipokalcemiczna i rzucawka laktacyjna u suk, hipokalcemia u loch).

Stany zapalne o różnym pochodzeniu (stosowanie jako leku wspomagającego).

Schorzenia krwi - skaza krwotoczna (stosowanie jako leku wspomagającego).

Stany alergiczne w tym pokrzywka (stosowanie jako leku wspomagającego).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie zaleca się stosowania produktu w ostrej niewydolności nerek i wątroby.

Nie podawać łącznie z glikozydami naparstnicy i dużymi dawkami witaminy D₃.

Nie podawać w przypadku rzadko występującej u zwierząt nadczynności przytarczyc i hiperkalcemii.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przy zbyt szybkich wlewach dożylnych może wystąpić efekt kardi toksyczny. Objawem niepożądanym jest bradykardia przechodząca w tachykardię ze skurczami dodatkowymi. Dalsze objawy pojawiają się po około 30 minutach i są to: drżenia i osłabienie mięśni, poty, spadek ciśnienia tętniczego krwi i depresja ośrodkowego układu nerwowego. Przy podaniu domięśniowym i podskórnym mogą niekiedy pojawić się miejscowe odczyny 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 lub rozcieńczyć produkt płynem fizjologicznym albo 5% glukozą.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń, bydło, owca, świnia, pies.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Produkt podaje się dożylnie, domięśniowo i podskórnie podgrzany do temperatury ciała zwierzęcia.

Ostra hipokalcemia, podawać dożylnie:

Dawka wyjściowa – podawać 0,8-1 ml produktu/kg m.c., tj. 16-20 mg wapnia/kg m.c., a następnie 0,6-0,8 ml produktu/kg m.c., tj. 12-16 mg wapnia/kg m.c. przez 1-3 dni.

Ostre stany alergiczne, aseptyczne stany zapalne: podawać 0,4-0,5 ml produktu/kg m.c., tj. 8-10 mg wapnia/kg m.c. przez 1-3 dni, 1 x dziennie, wówczas dawkę podzielić na 2 części i podawać co 8-12 godzin lub co drugi dzień. Można część dawki podawać dożylnie, a część domięśniowo lub podskórnio.

Stany zapalne, skaza krwotoczna: podawać 0,2-0,3 ml produktu/ kg m.c., tj. 4-6 mg/wapnia/kg m.c., wówczas dawkę podzielić na 2 części i podawać co 8-12 godzin lub co drugi dzień. Można część dawki podawać dożylnie, a część domięśniowo lub podskórnio.

W celu eliminacji działań niepożądanych przy podaniu domięśniowym i podskórnym nie podawać więcej niż 30-50 ml w jedno miejsce u dużych zwierząt oraz 2-5 ml w jedno miejsce u małych zwierząt lub podawać po rozcieńczeniu płynem fizjologicznym lub 5% glukozą.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po pierwszym otwarciu opakowania produkt należy zużyć w ciągu 28 dni.

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży w sytuacjach hipokalcemii.

Laktacja:

Nie stwierdzono przeciwwskazań do stosowania w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Butelka ze szkła, zawierająca 250 ml produktu.