

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/00/1229

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Calci-kel 300 šķīdums injekcijām liellopiem un aitām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvās vielas:

Kalcija glikonāts 279,24 mg (Ca^{++} : 24,96 mg)

Magnija hlorīds 40,0 mg (Mg^{++} : 4,78 mg)

Palīgvielas:

Borskābe 77,05 mg

Metil-p-hidroksilbezoāts (E218) 1 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Dzidrs, gandrīz bezkrāsains šķīdums injekcijām.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa suga

Liellopi, aitas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Akūta hipokalcēmija (pēcdzemdību parēze, piena trieka) govīm un aitām.

Akūta hipomagnēmija (ganību tetānija) liellopiem.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar:

- kardiovaskulāriem traucējumiem,
- hiperparatireodismu,
- nieru mazspēju,
- acidozi,
- saindēšanās gadījumā ar sirds glikozīdiem.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Šīs veterinārās zāles ievadīt tikai intravenozi.

Ja iespējams, zāles sasildīt līdz ķermeņa temperatūrai.
Infūziju veikt, ievērojot aseptiku.
Ieteicams pastāvīgi kontrolēt gaisa klātbūtni infūzijas sistēmā.
Šķīdumu ievadīt lēni intravenozi - infūzijas laikam jābūt **vismaz 5 minūtes**.
Ieteicams intravenozās infūzijas laikā uzraudzīt sirdsdarbību.
Recidīva gadījumā ievērot vismaz 6 stundu intervālu starp divām lietošanas reizēm.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ārstēšanas laikā, īslaicīgas hiperkalcēmijas dēļ, blakusparādības galvenokārt novēro kardiovaskulārajā sistēmā. Lielākajai daļai dzīvnieku standarta terapijas laikā novēro primāru bradikardiju, kas pāriet vieglā tahikardijā un „stingra” (pilna) pulsa rādītājos. Atsevišķos gadījumos šie simptomi var progresēt līdz izteiktai tahikardijai, neregulāram pulsam (ekstrasistolēm), pat nāvei sirds mazspējas dēļ (ventrikulārā fibrilācija, sirds blokāde). Nopietnu blakusparādību risku paaugstina pārāk strauja intravenoza zāļu ievadīšana.

Zāļu ievadīšanas laikā vai pēc tam var novērot šādu toksisko iedarbību: tremors, siekalošanās, lakrimācija, zobu griešana, bieža urinēšana un defekācija, centrālās nervu sistēmas darbības traucējumi sākot no depresijas (anoreksija, vājums, prostrācija) līdz vispārējam nemieram un galējam uzbudinājumam.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Paaugstināts kalcija līmenis asinīs palielina sirds glikozīdu, simpatomimētisko līdzekļu un metilksantīnu (piemēram, kofeīna) terapeitisko, kā arī toksisko darbību.

Kalcijs darbojas kā aminoglikozīdu grupas antibiotiku neiromuskulārās blokādes antagonists. Magnijs var palielināt dažu zāļu (piemēram, miorelaksantu, kā suksinilholīna) neiromuskulāro blokādi. Kalcijs veido kompleksus savienojumus ar tetraciklīnu grupas antibiotikām, tādējādi inaktivējot to antimikrobiālo aktivitāti.

4.9 Devas un lietošanas veids

Lēnai intravenozai ievadīšanai.

Liellopiem (no 500 līdz 600 kg): viens 500 ml flakons dzīvniekam (atbilst 24,96 mg kalcija + 4,78 mg magnija / kg ķ.sv. liellopam ar 500 kg vai 20,80 mg kalcija + 3,98 mg magnija / kg ķ.sv. liellopiem ar 600 kg.).

Aitām: 24,96 mg kalcija + 4,78 mg magnija/ kg ķ. sv. (atbilst 1 ml zāļu / kg ķ.sv.).

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārāk strauja intravenoza infūzija un/vai pārdozēšana var veicināt hiperkalcēmijas simptomu rašanos, kas aprakstīti 4.6. apakšpunktā „Iespējamās blakusparādības”.

Ja sirdsdarbība pēkšņi paātrinās vai kļūst izteikti neregulāra, nekavējoties pārtraukt zāļu ievadīšanu.

Pēc tam to var turpināt lēnām, pastāvīgi uzraugot sirdsdarbību. Iespējamā turpmākā ārstēšana: lēna intravenoza Na-EDTA ievadīšana.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: minerālvielu piedevas.

ATĶ vet kods: QA12AX.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Calci-kel 300 šķīdums injekcijām ir viegli izmantojams kalcija un magnija jonu avots.

Kalcijam ir svarīga nozīme dzīvībai svarīgu funkciju nodrošināšanā: kaulu un zobu veidošanā, muskuļu kontrakcijās un sirdsdarbībā, neiromuskulāro uzbudinājumu procesos un nervu impulsu pārvadē, šūnu membrānu caurlaidības un skābju-sārmu līdzsvara regulācijā, asinsrecē un piena recēšanā. Lielākajai daļai dzīvnieku normāls kalcija līmenis asinīs ir ap 9-11 mg/100 ml ($\pm$ 5 mEq/l). Apmēram puse no asinīs esošā kalcija ir aktīvā jonu formā. Pārējā daļa ir piesaistīta olbaltumvielām ($\pm$ 40 %), mazākā daļa – citām molekulām. Kalcija joni galvenokārt lokalizējas ekstracelulāri.

Magnijs ir būtisks daudzu fermentu kofaktors, īpaši to, kas piedalās augstas enerģētiskās vērtības fosfātu transportā, olbaltumvielu un DNS sintēzē. Magnijam ir svarīga nozīme neiroķīmiskajā impulsu pārvadē un muskuļu uzbudināmībā, tāpat centrālās nervu sistēmas un kardiovaskulārās sistēmas darbībā. Magnijs piedalās arī kalcija metabolismā - parathormona atbrīvošanā un darbībā, D vitamīna metabolismā aknās un kalcija vielmaiņā kaulaudos. Magnijs inhibē kalcija iekļūšanu šūnās, tādējādi netiek pieļauta to pārlietu stimulācija ar kalcija joniem. Normāls magnija līmenis asinīs svārstās no 2-2,9 mg/100 ml (0,75 - 1,1 mmol/l). Magnijs jonu veidā galvenokārt atrodas intracelulāri.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Kalcija glikonāts un borskābe veido kalcija borglikonātu. Pēc intravenozas kalcija borglikonāta un magnija hlorīda infūzijas tiek panākta kalcija un magnija līmeņa paaugstināšanās asinīs. Visaugstākais to līmenis ir infūzijas beigu periodā, un parasti tas pārsniedz normas robežas. Hiperkalcēmijas pakāpe (un ar to saistītie blakusefekti) nav atkarīga tikai no devas, bet arī no ievadīšanas ātruma un kalcija līmeņa asinīs pirms ārstēšanas. Pēc infūzijas beigām seko strauja kalcija līmeņa krišanās 3-24 stundu laikā līdz sākotnējam līmenim, kāds bija pirms ārstēšanas. Pēc ievadīšanas kalcijs strauji izplatās ekstracelulārajā šķīdumā (izplatīšanās tilpums: 0,2 l/kg), bet magnijs - galvenokārt intracelulāri. Abi joni galvenokārt izdalās caur nierēm (glomerulārā filtrācija, tubulārā reabsorbcija), kā arī ar fekālijām un pienu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Borskābe

Metil-p-hidroksilbezoāts (E218)

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 5 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.
Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Plastmasas flakons pa 500 ml šķīduma, kartona kastē.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
B-2320 Hoogstraten
Beļģija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

V/NRP/00/1229

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 08/09/2000
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 05/07/2012

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

08/2019

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.