

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Calcigluc, roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Substancje czynne:

Magnezu glukonian	60 mg
Wapnia glukonian	60 mg
Magnezu chlorek sześciowodny	30 mg
Wapnia chlorek sześciowodny	27 mg

Substancja pomocnicza:

Fenol 2,6 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przezroczysty roztwór bezbarwny lub o zabarwieniu lekko żółtym.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, świnia.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Konie: ochwat, pokrzywka.

Bydło: porażenie poporodowe krów, zaburzenia wapniowo-magnezowe, takie jak syndrom zalegania, hipokalcemia i subkliniczne hipomagnezemie, ostre tężyczki hypomagnezemiczne.

Świnie: hipokalcemia poporodowa loch, krzywica.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować przy nadczynności przytarczyc i w zaawansowanej niewydolności nerek.

Nie stosować w przypadku hipertermii przy zwolnieniu przewodnictwa w sercu.

Nie stosować przy wcześniejszym leczeniu glikozydami nasercowymi.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Podanie we wlewie dożylnym dużych dawek leku szczególnie u zwierząt w złym stanie ogólnym może prowadzić do hiperkalcemii.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Aby uniknąć podania zbyt dużej dawki, należy z możliwie największą dokładnością określić masę ciała zwierzęcia. Aby we właściwym czasie rozpoznać objawy przedawkowania, w czasie infuzji należy kontrolować pracę serca.

Produkt należy wstrzykiwać powoli 25–50 ml/minutę, przed podaniem ogrzać do temperatury ciała.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie należy jeść, pić i palić podczas podawania produktu.

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po zastosowaniu umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Wyjątkowo, przy zastosowaniu dużych dawek i u zwierząt w złym stanie ogólnym w trakcie wlewów dożylnych może wystąpić hiperkalcemia. Pojawia się bradykardia, dochodzi do wzrostu siły skurczu i częstotliwości skurczów z następową tachykardią i skurczami dodatkowymi. Następuje ostre niedotlenienie mięśnia sercowego, a następnie drżenie mięśni, niepokój, poty, spadek ciśnienia tętniczego prowadzący do zapaści.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Brak przeciwwskazań.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Glikozydy nasercowe nasilają kardi toksyczne działanie jonów wapniowych. Beta-adrenomimetyki i metyloksantyny nasilają działanie jonów wapniowych na serce. Jednoczesne doustne podawanie tetracyklin zwiększa wiązanie się jonów wapniowych z białkami. Sole wapnia podane doustnie zmniejszają wchłanianie tetracyklin i związków fluoru (wymagana jest 3-godzinna przerwa pomiędzy podaniem tych leków i związków wapnia). Witamina D, parathormon oraz kwaśne pH pokarmu zwiększają wchłanianie wapnia, natomiast kalcytonina, glikokortykosteroidy, nadmiar lipidów, zasadowy odczyn pokarmu, fityniany (np. w produktach zbożowych), szczawiany (np. w szpinaku, rabarbarze) i fosforany (mleko i jego przetwory) zmniejszają wchłanianie wapnia.

Duże dawki wapnia podawane równocześnie z glikozydami nasercowymi (pochodne strofantyny i digoksyny) nasilają ich działanie i mogą prowadzić do zaburzeń rytmu serca.

Moczopędne leki tiazydowe zwiększają wchłanianie zwrotne wapnia i stwarzają ryzyko hiperkalcemii. Duże dawki wapnia podawane łącznie z witaminą D mogą osłabiać działanie werapamilu i innych leków blokujących kanał wapniowy.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Droga podania: dożylnie.

Konie, bydło: 0,5–1,0 ml/kg m.c.

Świnie: 2,0–5,0 ml/kg m.c.

Lek należy wstrzykiwać powoli 25–50 ml/min.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przedawkowanie prowadzi do hiperkalcemii i hipermagnezemii oraz do zwiększonego wydalania wapnia i magnezu z moczem. Objawy hiperkalcemii lub/i hipermagnezemii mogą obejmować: nudności, wymioty, wzmożone pragnienie, wielomocz, odwodnienie i zaparcia. Długotrwałe przedawkowanie prowadzące do hiperkalcemii lub/i hipermagnezemii może powodować zwapnienie

naczyń krwionośnych i narządów wewnętrznych. Suplementacja wapnia w ilościach większych od 2000 mg/dobę przez kilka miesięcy stanowi wartość progową i może być przyczyną zatrucia. Jednym z objawów przedawkowania jest nieprawidłowa akcja serca. W takim przypadku należy przerwać podawanie leku.

W przypadku przedawkowania należy natychmiast przerwać leczenie i uzupełnić niedobór płynów. W przypadku długotrwałego przedawkowania należy zastosować nawodnienie doustne i dożylne roztworami NaCl. Jednocześnie (lub po nawodnieniu) podaje się diuretyki pętlowe (np. furosemid), aby zwiększyć wydalanie wapnia i zapobiec zwiększeniu objętości płynów. Nie należy podawać ciężkich leków moczopędnych.

4.11 Okresy karencji

Konie, bydło, świnie:

Tkanki jadalne – zero dni.

Bydło:

Mleko – zero godzin.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Przewód pokarmowy i metabolizm – Substancje mineralne – Preparaty wapnia – Wapń, połączenia z innymi lekami

Kod ATC vet: QA12AX

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Wapń wchodzący w skład produktu bierze czynny udział w procesach krzepnięcia krwi, a jako regulator aktywności ATP-az odgrywa kluczową rolę w regulacji przepuszczalności błon komórkowych, wymianie jonów, powstawaniu potencjałów czynnościowych. Jony wapnia biorą udział w przewodzeniu bodźców nerwowych, warunkują prawidłowy przebieg procesów związanych ze skurczem i rozkurczem mięśni szkieletowych, gładkich i mięśnia sercowego. Wapń jest ważnym składnikiem budulcowym tkanki kostnej. Jest kofaktorem wielu enzymów oraz wywiera wpływ na metabolizm witaminy D.

Magnez jako jon neurotropowy zmniejsza pobudliwość nerwowo-mięśniową i przewodnictwo nerwowe. Warunkuje prawidłowość procesu skurczu mięśni, szczególnie mięśnia sercowego wydłużając czas przewodzenia. Magnez uczestniczy także w wielu układach enzymatycznych, zwłaszcza w przenoszeniu grup fosforanowych. Między jonami Mg i Ca istnieje wzajemne oddziaływanie. Wapń antagonizuje działanie magnezu na serce i wpływa na przewodnictwo nerwowe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu podskórnym lub domięśniowym szybkość wchłaniania wapnia jest zależna od rodzaju zastosowanej soli oraz substancji pomocniczych. Glukonian wapnia podany podskórnym lub domięśniowo stopniowo przechodzi w formę zjonizowaną i jest dobrze tolerowany przez zwierzęta. Bezpośrednio po wchłonięciu do krwi wapń „magazynowany” jest w osoczu w 3 formach: wolny (zjonizowany), związany z białkami oraz związany z innymi jonami. Postać wolna wapnia stanowi ok. 46% wapnia w osoczu krwi, 47% związane jest z białkami, a pozostałe 7% związane jest z innymi jonami, takimi jak cytryniany, fosforany, mleczany oraz siarczany. Jediną aktywną biologicznie postacią wapnia jest wapń wolny. Jonizacja wapnia w płynach ustrojowych zależy od równowagi między wapniem a białkiem. Około 98–99% całego wapnia znajduje się w kościach. Jedyne 0,01% znajduje się w osoczu krwi. Reszta wapnia magazynowana jest w przestrzeni międzykomórkowej i komórkowej. Dla glukonianu wapnia szybkość eliminacji określono na $0,676 \pm 0,121$, a okres półtrwania wyznaczono na poziomie $1,062 \pm 0,243$.

Magnez jest podstawowym kationem wewnątrzkomórkowym. Bezpośrednio po wchłonięciu z przewodu pokarmowego, jony magnezu transportowane są do wątroby, gdzie sprzęgane są z białkami krwi i redystrybuowane do innych narządów i tkanek. Magazynowany jest w kościach i stanowi rezerwę dla ustroju. Jony magnezu wydalone są przez nerki, które w największym stopniu regulują homeostazę tego makroelementu w organizmie. Magnez w przeciwieństwie do innych metali nie podlega sekrecji kanalikowej. Jony magnezu są filtrowane, a następnie reabsorbowane. Około 65% przefiltrowanego magnezu jest ponownie reabsorbowane w pętli Henlego i ok. 20–30% w odcinku proksymalnym cewki nerkowej. Magnez jest wydalany z kałem w formie fosforanów i mydeł.

Z moczem wydalone jest jedynie 3–5% całkowitej ilości jonów magnezu filtrowanych w nerkach.

Po dożylnym podaniu wapń niemal natychmiast wiąże się z białkami osocza, głównie z albuminami i globulinami krwi. Następnie dystrybuowany jest do kości, a jego śladowe ilości są magazynowane. Większość 70-90% wapnia usuwanego z ustroju zwierząt wydala się z kałem. Stosunkowo małe ilości wydalone są z moczem, przy czym wapń ulega w znacznym stopniu wchłanianiu zwrotnemu w cewkach nerkowych.

Jony magnezu podane dożylnie sprzęgane są z białkami krwi i redystrybuowane są do innych narządów i tkanek. Regulacja poziomu Mg w osoczu odbywa się za pośrednictwem hormonów tarczycy i przytarczyc. Około 70% całkowitej zawartości magnezu jest zlokalizowane w kośćcu, gdzie występuje w dwu różnych formach. Wydalanie magnezu odbywa się głównie przez przewód pokarmowy, z moczem wydalana jest niewielka ilość jonów Mg.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas borowy

Fenol

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki szklane o pojemności 250 ml II klasy hydrolitycznej, zamknięte korkiem z gumy bromobutylowej i zabezpieczone kapslem aluminiowym.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Arciucha 2,
24-100 Puławy

8. NUMERY (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

790 / 99

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.