

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Calci-kel 300, 279,24 mg/ml + 40,00 mg/ml, šķīdums infūzijām 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 40,00 mg (Mg⁺⁺: 4,78 mg)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Borskābe	77,05 mg
Metil-p-hidroksilbezoāts (E218)	1 mg
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, gandrīz bezkrāsains šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1 Mērķsugas

Liellopi, aitas.

3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Akūtas hipokalcēmijas (pēcdzemdību parēze, piena trieka) ārstēšanai liellopiem un aitām.
Akūtas hipomagnēmijas (ganību tetānija) ārstēšanai liellopiem.

3.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar kardiovaskulāriem traucējumiem, hiperparatireodismu, nieru mazspēju, acidozi un saindēšanās gadījumā ar sirds glikozīdiem.

3.4 Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šīs veterinārās zāles ievadīt tikai intravenozi.

Ja iespējams, šīs 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 sirds darbību.

Recidīva gadījumā ievērot vismaz 6 stundu intervālu starp divām lietošanas reizēm.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
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.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:
Nav piemērojami.

3.6 Blakusparādības

Liellopi, aitas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Bradikardija ¹ , tahikardija ¹ , ekstrasistoles ¹ , stingrs pulss ¹ , sirds mazspēja ¹ . Muskuļu trīce ² , centrālās nervu sistēmas traucējumi ^{2,3} . Hipersalivācija ² , piespiedu defekācija ² . Pastiprināta asarošana ² . Zobu griešana ² . Bieža urinēšana ² .
---	---

¹ Atsevišķos gadījumos šie simptomi var progresēt līdz izteiktai tahikardijai, neregulāram pulsam (ekstrasistoles), pat nāvei sirds mazspējas dēļ (ventrikulārā fibrilācija, sirds blokāde). Nopietnu blakusparādību risku paaugstina pārāk strauja intravenoza zāļu ievadīšana.

² Var novērot zāļu ievadīšanas laikā vai pēc tam.

³ No nomāktības (anoreksija, vājums, prostrācija) līdz vispārējam nemieram un galējam uzbudinājumam.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8 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 sukcinilhoholīna) neiromuskulāro blokādi. Kalcijs veido kompleksus savienojumus ar tetraciklīnu grupas antibiotikām, tādējādi inaktivējot to antimikrobiālo aktivitāti.

3.9 Lietošanas veids un devas

Lēnai intravenozai lietošanai.

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.).

3.10 Pārdozēšana simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārāk strauja intravenoza infūzija un/vai pārdozēšana var veicināt hiperkalcēmijas simptomu rašanos, kas aprakstīti 3.6. 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.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12 Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QA12AX.

4.2 Farmakodinamiskās īpašības

Šīs veterinārās zāles ir viegli izmantojams kalcija un magnija jonu avots.

Kalcijam ir būtiska nozīme dzīvībai svarīgu funkciju nodrošināšanā: kaulu un zobu veidošanā, muskuļu kontrakcijās un sirdsdarbībā, neirromuskulāro 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 (± 5 mEq/l). Apmēram puse no asinīs esošā kalcija ir aktīvā jonu formā. Pārējā daļa ir piesaistīta olbaltumvielām (± 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.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

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 kalcijš strauji izplatās ekstracelulārajā šķidrumā (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.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 5 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālajā flakonā.
Sargāt no gaismas.

5.4 Tiešā iepakojuma veids un saturs

500 ml bezkrāsaina polipropilēna pudele, kas noslēgta ar brombutila gumijas aizbāzni.

5.5 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Kela nv

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/00/1229

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 08/09/2000.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Plastmasas flakons 500 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Calci-kel 300, 279,24 mg/ml + 40,00 mg/ml, šķīdums infūzijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

1 ml šķīduma satur:

Aktīvās vielas:

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

Magnija hlorīds 40,00 mg (Mg^{++} : 4,78 mg)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

500 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi, aitas.

5. INDIKĀCIJA(-S)

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lēnai intravenozai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Kela nv

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/NRP/00/1229

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Calci-kel 300, 279,24 mg/ml + 40,00 mg/ml, šķīdums infūzijām liellopiem un aitām

2. Sastāvs

1 ml šķīduma satur:

Aktīvās vielas:

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

Magnija hlorīds 40,00 mg (Mg^{++} : 4,78 mg)

Palīgvielas:

Borskābe 77,05 mg

Metil-p-hidroksilbezoāts (E218) 1 mg

Dzidrs, gandrīz bezkrāsains šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi, aitas.

4. Lietošanas indikācijas

Akūtas hipokalcēmijas (pēcdzemdību parēze, piena trieka) ārstēšanai liellopiem un aitām.

Akūtas hipomagnēmijas (ganību tetānija) ārstēšanai liellopiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar kardiovaskulāriem traucējumiem, hiperparatireodismu, nieru mazspēju, acidozi un saindēšanās gadījumā ar sirds glikozīdiem.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šīs veterinārās zāles ievadīt tikai intravenozi.

Ja iespējams, šīs 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 ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

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.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:
Nav piemērojami.

Grūsnība un laktācija:
Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

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 sukcinilhoholīna) neiromuskulāro blokādi. Kalcijs veido kompleksus savienojumus ar tetraciklīnu grupas antibiotikām, tādējādi inaktivējot to antimikrobiālo aktivitāti.

Pārdozēšana:
Pārāk strauja intravenoza infūzija un/vai pārdozēšana var veicināt hiperkalcēmijas simptomu rašanos, kas aprakstīti sadalā „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.

Būtiska nesaderība:
Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopi, aitas.

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Bradikardija ¹ , tahikardija ¹ , ekstrasistoles ¹ , stingrs pulss ¹ , sirds mazspēja ¹ . Muskuļu trīce ² , centrālās nervu sistēmas traucējumi ^{2,3} . Hipersalivācija ² , piespiedu defekācija ² . Pastiprināta asarošana ² . Zobu griešana ² . Bieža urinēšana ² .
---	---

¹ Atsevišķos gadījumos šie simptomi var progresēt līdz izteiktai tahikardijai, neregulāram pulsam (ekstrasistoles), pat nāvei sirds mazspējas dēļ (ventrikulārā fibrilācija, sirds blokāde). Nopietnu blakusparādību risku paaugstina pārāk strauja intravenoza zāļu ievadīšana.

² Var novērot zāļu ievadīšanas laikā vai pēc tam.

³ No nomāktības (anoreksija, vājums, prostrācija) līdz vispārējam nemieram un galējam uzbudinājumam.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lēnai intravenozai lietošanai.

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 ķermeņa svara).

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Šķīdumu ievadīt lēni intravenozi - infūzijas laikam jābūt **vismaz 5 minūtes**.

Šīs veterinārās zāles ievadīt tikai intravenozi.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālajā flakonā un sargāt no gaismas.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/00/1229

500 ml bezkrāsaina polipropilēna pudele, kas noslēgta ar brombutila gumijas aizbāzni.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

07/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Beļģija

Tālrunis: + 32 3 340 04 11

E-pasts: info@kela.health

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Magnum Veterinārija SIA

Ulbrokas 23

Rīga 1021,

Latvija

Tālrunis: + 371 29 42 37 05

E-pasts: magnum@magnumvet.lv

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

17. Cita informācija