

ULOTKA INFORMACYJNA

Calcivet, 380 mg/ml + 60 mg/ml, roztwór do infuzji dla bydła, koni, świń i owiec

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wlkp.

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Calcivet, 380 mg/ml + 60 mg/ml, roztwór do infuzji dla bydła, koni, świń i owiec

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

Wapnia glukonian	380 mg/ml
Magnezu chlorek sześciowodny	60 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt Calcivet przeznaczony jest do leczenia hipokalcemii powikłanej niedoborem magnezu u koni, bydła, świń i owiec.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Hiperkalcemia, hipermagnezemia, zaburzenia w przewodnictwie serca, ciężka niewydolność nerek.
Nie stosować u zwierząt leczonych glikozydami naparstnicy.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działanie kardi toksyczne przy zbyt szybkim podaniu.

Podanie pozanaczyniowe może spowodować podrażnienie okolicznych tkanek.

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

Bydło, koń, świnia, owca.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Produkt podaje się w postaci infuzji dożylniej w ilości:

Bydło 100–250 ml/szt.

Cielęta 30–40 ml/100 kg mc.

Konie do 200 ml/szt.

Żrebięta do 30 ml/100 kg mc.

Świnie, owce 1 do 20 ml/100 kg mc.

Dokładna dawka, którą należy podać zależy od stanu klinicznego zwierzęcia i ilość jest oceniana przez lekarza weterynarii. Ogólnie przyjmuje się, że ilość podawanego wapnia powinna wynosić 5–20 mg/kg mc.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Produkt wprowadza się bardzo wolno (w czasie nie krótszym niż 10-20 min.).

Roztwór przed podaniem ogrzać do temperatury ciała zwierzęcia.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:

Bydło, koń, świnia, owca – zero dni.

Mleko:

Krowy, owce - zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Produkt nie zawiera substancji konserwujących. Po otwarciu opakowania produkt nie może być przechowywany i stosowany powtórnie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Roztwór przed podaniem ogrzać do temperatury ciała.

Należy zapewnić powolne podanie produktu. Podczas i bezpośrednio po zakończeniu podawania powinna być monitorowana praca serca.

Podawanie dożylne powinno zostać zaprzestane natychmiast w momencie pojawienia się niekorzystnych objawów.

W czasie infuzji kontrolować, czy igła pozostaje w świetle żyły.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Produkt może wywołać podrażnienie w miejscu podania. Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji.

Ciąża i laktacja:

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Zwiększenie stężenia wapnia w surowicy znacznie nasila działanie glikozydów naparstnicy. Sole magnezu zwiększają działanie blokerów kanałów wapniowych (np. nifedypiny) wskutek znacznego redukcji stężenia jonów Ca^{2+} w komórce mięśniowej. Sole magnezowe nasilają działanie środków zwiotczających mięśnie szkieletowe (d-tubokuraryny, galaminy) – następuje przedłużenie i pogłębienie bloku nerwowo-mięśniowego.

Pętlowe leki moczopędne (furosemid) nasilają wydalanie magnezu i wapnia z moczem. Tiazydowe leki moczopędne zwiększając wchłanianie zwrotne wapnia w kanalikach nerkowych zmniejszają jego wydalanie z moczem. Glikokortykosteroidy nasilają wydalanie magnezu i wapnia z moczem, hamują wchłanianie wapnia w jelitach oraz wchłanianie do tkanki kostnej.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Szybkie podanie dożylnie może powodować arytmie lub blok serca, tak więc podanie dożylnie powinno być prowadzone powoli i natychmiast przerwane w momencie pojawienia się pierwszych objawów działania niepożądanego.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

01.04.2014

15. INNE INFORMACJE

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

Dostępne opakowania:

Butelka z bezbarwnego szkła typu II o zawartości 250 ml, zamykana korkiem z gumy chlorobutyłowej i kapsłem.

Butelka z PP o zawartości 500 ml zamykana korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.