

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

C-B-GLUCONAT 38 % PLUS 6 % infuzinis tirpalas arkliams, galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

100 ml infuzinio tirpalo yra:

veikliųjų medžiagų:

kalcio gliukonato (atitinka 3,4 g arba 85 mmol Ca ²⁺)	38 g,
magnio chlorido heksahidrato (atitinka 0,72 g arba 30 mmol Mg ²⁺)	6 g,
boro rūgštis	5 g;

pagalbinių medžiagų.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Infuzinis tirpalas švirkšti lėtai į veną.
Skaidrus, silpnai gelsvai rusvas infuzinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai, galvijai, avys, ožkos ir kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams, galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms gydyti, esant hipokalcemijai. Kaip pagalbine priemone, esant alergijai, anafilaksijai, hemoraginei diatezei.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, nustačius hiperkalcemiją ir hiperkalcemiją, kumeliukų idiopatinę hipokalcemiją, galvijų ir smulkiųjų atrajotojų kalcinozę, septicemiją, ūminį galvijų mastitą, lėtinį inkstų nepakankamumą, skyrus dideles vit. D₃ dozes bei kartu ar iš karto po neorganinių fosforo tirpalų naudojimo.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Į veną reikia švirkšti lėtai.
Infuzijos metu būtina stebėti širdies ritmą ir dažnį bei kraujo apytaką. Pasireiškus bet kokiam perdozavimo požymiui (širdies ritmo sutrikimui, kraujo spaudimo sumažėjimui, nerimui), infuziją būtina nedelsiant nutraukti.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Skyrus net ir terapines dozes, kalcis gali sukelti laikiną hiperkalcemiją, pasireiškiančią bradikardija, nerimu, raumenų drebbėjimu, seilėtekio ir kvėpavimo padažnėjimu.

Širdies ritmo padažnėjimas po bradikardijos – perdozavimo pradžia. Taip atsitikus, būtina nedelsiant nutraukti infuziją. Vėlesnis neigiamas poveikis, pasireiškiantis bendru sveikatos būklės sutrikimu ir hiperkalcemijos simptomais, praėjus 6–10 val. po vaisto sušvirkštimo, negali būti laikomas hipokalcemijos atkryčiu. Taip pat žr. 4.10 p.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kalcis stiprina širdinių glikozidų, β -adrenerginių vaistų ir metilksantinų poveikį širdžiai. Gliukokortikoidai, būdami vitamino D antagonistai, didina kalcio išskyrimą per inkstus.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Tirpalas skirtas lėtai infuzijai į veną.

Galvijui:

ūminės hipokalceminės būklės atveju reikia švirkšti 20–30 ml tirpalo 50 kg kūno svorio arba 0,34–0,51 mmol Ca^{2+} ir 0,12–0,18 mmol Mg^{2+} 1 kg kūno svorio;

palaikomajai terapijai alergijos, anafilaksijos, hemoraginės diatezės atveju reikia švirkšti 15–20 ml tirpalo 50 kg kūno svorio arba 0,26–0,34 mmol Ca^{2+} ir 0,09–0,12 mmol Mg^{2+} 1 kg kūno svorio.

Arkliui, veršeliui, aviai, ožkai, kiaulei reikia švirkšti 15–20 ml tirpalo 50 kg kūno svorio arba 0,26–0,34 mmol Ca^{2+} ir 0,09–0,12 mmol Mg^{2+} 1 kg kūno svorio.

Intraveninė infuzija turi būti lėta, 20–30 min. Dozės yra pateiktos kaip rekomendacinės. Kiekvienam gyvuliui galima naudoti individualiai, atsižvelgus į medžiagų trūkumą ir kraujotaką.

Pakartotinai gali būti skiriamas ne anksčiau kaip 6 val. po pirmos infuzijos. Vėliau kas 24 val., bet būtina įsitikinti, kad besitęsiantys simptomai yra dėl hipokalcemijos.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Jei intraveninė infuzija per greitą arba perdozuojama, gali atsirasti hiperkalcemija ar hipermagnemija kartu su kardiotoksiniais simptomais, pvz., bradikardija, vėliau tachikardija, širdies ritmo sutrikimu ir sunkiu skilvelių virpėjimu. Kiti hiperkalcemijos simptomai yra motorinis silpnumas, raumenų drebbėjimas, padidėjęs jaudrumas, nerimas, prakaitavimas, poliurija, kraujospūdžio sumažėjimas, depresija ir koma.

Dėl per greitos infuzijos gali kilti alerginė reakcija dėl histamino atsipalaidavimo. Tokiu atveju infuziją būtina nedelsiant nutraukti.

Hiperkalcemijos simptomai gali atsirasti ir praėjus 6–10 val. po infuzijos, tačiau dėl simptomų panašumo tai neturėtų būti priskirta hipokalcemijos atkryčiui.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Infuzinis tirpalas, kurio sudėtyje yra kalcio ir magnio.
Farmakoterapinė grupė: kalcio ir kitų medžiagų deriniai.
ATCvet kodas: QA12AX.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Kalcis yra vienas svarbiausių katijonų organizme. Tik laisvasis jonizuotas kalcis kraujyje yra biologiškai aktyvus ir veikia kaip reguliatorius kalcio medžiagų apykaitoje. Laisvasis kalcis svarbus daugeliui organizmo funkcijų, pavyzdžiui, išskiriant hormonus ir neuromediatorius, veikia kaip mediatorius antrinių perdaviklių veikloje, krešant kraujui ir susidarant veikimo potencialui jautriose membranose bei elektromechaniniam ryšiui tarp raumenų. Fiziologinė gyvūnų kalcio koncentracija kraujyje yra 2,3–3,4 mmol/l. Kai trūksta kalcio, pvz., atsivedus jauniklių gali vystytis hipokalcemija. Ūminė hipokalcemija yra apibūdinama kaip tetanija arba pareze. Vaistas skirtinas gyvuliams, kuriems trūksta kalcio, jei yra ūminė hipokalcemija prieš ir po atsivedimo, o kraujagyslių laidumą mažinantis kalcio poveikis naudotinas esant ligoms su padidėjusiu kraujagyslių pralaidumu, pvz., esant alergijai ar uždegimui.

Magnis yra taip pat svarbus organizmo katijonas. Jis būtinas kaip kofaktorius įvairiose fermentų sistemose ir transporto procesuose, nervinių ir raumeninių ląstelių poliarizacijai bei impulso perdavimui. Esant neuromotoriniam sujaudinimui motorinėje plokštelėje magnis mažina acetilcholino išsiskyrimą. Magnio jonai gali daryti įtaką mediatorių atsipalaidavimui CNS ir vegetacinių ganglijų sinapsėse. Širdyje magnis lemia laidumo lėtėjimą. Magnis stimuliuoja parathormono sekreciją ir taip reguliuoja kalcio kiekį serume. Fiziologinis magnio kiekis įvairių rūšių gyvūnų kraujo serume yra skirtingas ir būna nuo 0,75 iki 1,1 mmol/l. Magnio koncentracijai esant mažesnei nei 0,5 mmol/l, randasi ūminės hipomagnemijos simptomai. Magnio apykaitos sutrikimai ypač dažnai atsiranda atrajojantiems gyvūnams, kadangi rezorbcija yra menkesnė nei gyvūnų su vienkameriu skrandžiu, ypač suėdus jaunos, su daug baltymų žolės. Dėl hipomagnemijos atsiranda neuroraumeninis jaudrumas, kuris pasireiškia hiperestezija, nekoordinuotais judesiais, raumenų traukuliais, tetanija, slopinimu, sąmonės netekimu, aritmija ir širdies sustojimu.

Vaisto sudėtyje yra organinio kalcio (gliukonato) ir magnio (chlorido) bei boro rūgšties, todėl susiformuoja kalcio borogliukonatas, kuris lengviau tirpsta ir geriau įsisavinamas. Pagrindinė indikacija – hipokalcemija. Nepaisant magnio antagonistinio poveikio kalciumi, greitos infuzijos metu, perdozavus kalcio gali atsirasti poveikis širdžiai. Vaistas yra naudingas nuo hipomagnemijos, kuri dažnai būna kartu su hipokalcemija.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Kalcis

Daugiau kaip 90 % kalcio yra kauliniame audinyje. Tik 1 % laisvo kalcio yra kraujo serume ir intersticiniame skystyje. Serume 35–40 % kalcio yra susijungusio su baltymais, 5–10 % susijungusio į kompleksus ir 40–60 % – jonizuotas. Kalcio kiekį reguliuoja parathormonas, kalcitoninas ir dihidrocholekalciferolis. Neįsisavintas kalcis išsiskiria su išmatomis ir inkstus.

Magnis

Suaugusių gyvūnų 50 % magnio yra kauluose, 45 % – tarpląsteliniam skystyje, kurio iki 30 % yra sujungusio su baltymais. Apie 80 % magnio rezorbuojama iš atrajotojų didžiojo prieskrandžio. Suaugę galvijai ėdami gauna apie 15–26 % magnio. Šeriant jauna, su daug baltymų žole, įsisavinimas gali sumažėti iki 8 %. Magnis daugiausiai išsiskiria per inkstus. Nedidelis magnio kiekis kraujyje mažina, o didelis – didina išskiriamo magnio kiekį.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, nes galimas nesuderinamumas.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 36 mėn.
Atidarius būtina sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ne žemesnėje kaip 8 °C temperatūroje.
Laikyti originalioje pakuotėje, naudoti tik skaidrų tirpalą.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Polipropileningi buteliai po 500 ml, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais. Buteliai gali būti supakuoti į kartonines dėžes po 1, 6 ar 12 vnt.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Bela-pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Vokietija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/07/1736/001

9. REGISTRACIJOS / PERREGISTRACIJOS DATA

Registracijos data:2007-03-26
Pakutinės perregistracijos data: 2012-03-30

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2012-03-20

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

POLIPROPILENINIS BUTELIS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

C-B-GLUCONAT 38 % PLUS 6 % infuzinis tirpalas arkliams, galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

100 ml infuzinio tirpalo yra:

kalcio gliukonato (atitinka 3,4 g arba 85 mmol Ca ²⁺)	38 g,
magnio chlorido heksahidrato (atitinka 0,72 g arba 30 mmol Mg ²⁺)	6 g,
boro rūgštis	5 g,
injekcinio vandens	iki 100 ml.

3. VAISTO FORMA

Infuzinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

500 ml (1 x 500 ml, 6 x 500 ml, 12 x 500 ml)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Arkliai, galvijai, avys, ožkos ir kiaulės.

6. INDIKACIJOS

Arkliams, galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms gydyti, esant hipokalcemijai. Kaip pagalbinė priemonė, esant alergijai, anafilaksijai, hemoraginei diatezei.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Tirpalas lėtai infuzijai į veną.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki
Atidarius būtina sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje pakuotėje.
Laikyti ne žemesnėje kaip 8 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bela-pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Vokietija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/07/1736/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija

INFORMACINIS LAPELIS

C-B-GLUCONAT 38 % PLUS 6 % infuzinis tirpalas arkliams, galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir vaisto serijos gamintojas:

Bela-pharm GmbH & Co.KG,
Lohner Str. 19,
49377 Vechta,
Vokietija.

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

C-B-GLUCONAT 38 % PLUS 6 % infuzinis tirpalas arkliams, galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

100 ml infuzinio tirpalo yra:

veikliųjų medžiagų:

kalcio gliukonato (atitinka 3,4 g arba 85 mmol Ca ²⁺)	38 g,
magnio chlorido heksahidrato (atitinka 0,72 g arba 30 mmol Mg ²⁺)	6 g,
boro rūgštis	5 g;

pagalbinės medžiagos:

injekcinio vandens	iki 100 ml.
--------------------	-------------

4. INDIKACIJA (-OS)

Arkliams, galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms gydyti, esant hipokalcemijai. Kaip pagalbinė priemonė, esant alergijai, anafilaksijai, hemoraginei diatezei.

5. KONTRAIKACIJOS

Negalima naudoti gyvūnams, nustačius hiperkalcemiją ir hipermagnemiją, kumeliukų idiopatinę hipokalcemiją, galvijų ir smulkiųjų atrajotojų kalcinozę, septicemiją, ūminį galvijų mastitą, lėtinį inkstų nepakankamumą, skyrus dideles vit. D₃ dozes bei kartu ar iš karto po neorganinių fosforo tirpalų naudojimo.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Skyrus net ir terapines dozes, kalcis gali sukelti laikiną hiperkalcemiją, pasireiškiančią bradikardija, nerimu, raumenų drebinimu, seilėtekio ir kvėpavimo padažnėjimu.

Širdies ritmo padažnėjimas po bradikardijos – perdozavimo pradžia. Taip atsitikus būtina nedelsiant nutraukti infuziją. Vėlesnis neigiamas poveikis, pasireiškiantis bendru sveikatos būklės sutrikimu ir hiperkalcemijos simptomais, praėjus 6–10 val. po vaisto sušvirkštimo, negali būti laikomas hipokalcemijos atkryčiu.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepamintą poveikį, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Arkliai, galvijai, avys, ožkos ir kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Tirpalas skirtas lėtai infuzijai į veną.

Galvijui:

ūminės hipokalceminės būklės atveju reikia švirkšti 20–30 ml tirpalo 50 kg kūno svorio arba 0,34–0,51 mmol Ca²⁺ ir 0,12–0,18 mmol Mg²⁺ 1 kg kūno svorio;
palaikomajai terapijai alergijos, anafilaksijos, hemoraginės diatezės atveju reikia švirkšti 15–20 ml tirpalo 50 kg kūno svorio arba 0,26–0,34 mmol Ca²⁺ ir 0,09–0,12 mmol Mg²⁺ 1 kg kūno svorio.

Arkliui, veršeliui, aviai, ožkai, kiaulei reikia švirkšti 15–20 ml tirpalo 50 kg kūno svorio arba 0,26–0,34 mmol Ca²⁺ ir 0,09–0,12 mmol Mg²⁺ 1 kg kūno svorio.

Intraveninė infuzija turi būti lėta, 20–30 min. Dozės yra pateiktos kaip rekomendacinės. Kiekvienam gyvuliui galima naudoti individualiai, atsižvelgus į medžiagų trūkumą ir kraujotaką.

Pakartotinai gali būti skiriamas ne anksčiau kaip 6 val. po pirmos infuzijos. Vėliau kas 24 val., bet būtina įsitikinti, kad besitęsiantys simptomai yra dėl hipokalcemijos.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ne žemesnėje kaip 8 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje, naudoti tik skaidrų tirpalą.

Atidarius būtina sunaudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Infuzijos metu būtina stebėti širdies ritmą ir dažnį bei kraujo apytaką. Pasireiškus bet kokiam perdozavimo požymiui (širdies ritmo sutrikimas, kraujo spaudimo sumažėjimas, nerimas), infuziją būtina nedelsiant nutraukti.

Kalcis stiprina širdinių gliukozidų, β-adrenerginių vaistų ir metilksantinų poveikį širdžiai.

Gliukokortikoidai, būdami vitamino D antagonistai, didina kalcio išskyrimą per inkstus.

Jei intraveninė infuzija per greitą arba perdozuojama, gali atsirasti hiperkalcemija ar hiperkalcemija su kardiotoksiniais simptomais, pvz., bradikardija, vėliau tachikardija, širdies ritmo sutrikimu ir sunkiu skilvelių virpėjimu. Kiti hiperkalcemijos simptomai yra motorinis silpnumas, raumenų drebėjimas, padidėjęs jaudrumas, nerimas, prakaitavimas, poliurija, kraujospūdžio sumažėjimas, depresija ir koma. Dėl per greitos infuzijos gali kilti alerginė reakcija dėl histamino atsipalaidavimo. Tokiu atveju infuziją būtina nedelsiant nutraukti.

Hiperkalcemijos simptomai gali atsirasti ir praėjus 6–10 val. po infuzijos, tačiau dėl simptomų panašumo tai neturėtų būti priskirta hipokalcemijos atkryčiui.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2012-03-20

15. KITA INFORMACIJA

Infuzinis tirpalas, kurio sudėtyje yra kalcio ir magnio.
Farmakoterapinė grupė: kalcio ir kitų medžiagų deriniai.
ATCvet kodas: QA12AX.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

UAB Partnervetas
V. Maciulevičiaus g. 51
04310 Vilnius
Tel. +370 5 203 4257
El. p. partnervetas@gmail.com