

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Calciveyxol infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Calcii gluconas monohydricus pro iniectione 380,0 mg

(odpov. Ca^{2+} : 34,0 mg resp. 0,85 mmol)

Magnesii chloridum hexahydricum 60,0 mg

(odpov. Mg^{2+} : 7,2 mg resp. 0,30 mmol)

Pomocné látky: Kyselina boritá 50,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

Bezbarvý až nažloutlý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, ovce, prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Akutní hypokalcémický stav.

Podpůrná terapie při alergiích, urticariích, hemoragické diatéze, porodní slabosti.

4.3 Kontraindikace

- Hyperkalcémie a hypermagnezémie
- Kalcinóza u skotu a ovcí
- Použití po aplikaci vysokých dávek vitamínu D_3
- Chronická insuficience ledvin
- Podávání současně s nebo krátce po podání roztoku anorganických fosfátů.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Před infúzí roztok zahřát na tělesnou teplotou a pomalou podávat.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Intravenózní aplikace se musí provádět pomalu.

Během infúze je nutné kontrolovat srdce a krevní oběh. Při vzniku příznaků předávkování se infúze musí ihned přerušit.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. Chraňte jehlu až do okamžiku podání přípravku.

Náhodná intramuskulární aplikace může vyvolat podráždění v místě vpichu. V případě komplikací vyhledejte lékařskou pomoc.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

I terapeutické dávky mohou vyvolat transientní hyperkalcémii, která se projevuje jako:

- iniciální bradykardie
- neklid, svalový třes a salivace
- zvýšení dechové frekvence

Zrychlení srdečního rytmu po iniciální bradykardii lze považovat za příznak začínajícího předávkování. V takovém případě je nutné infuzi ihned přerušit.

Opožděné nežádoucí účinky ve formě všeobecné nevolnosti s příznaky hyperkalcémie mohou nastoupit 6-10 hodin po infúzi a nesmí se chybně diagnostikovat jako recidiva hypokalcémie.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti, laktace a snášky.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Vápník zvyšuje účinek srdečních glykosidů.

Vápníkem se zesilují kardiální účinky β -adrenergik a methylxantinů. Svým antagonismem s vitamíny D glukokortikoidy zvyšují vylučování vápníku.

Z důvodu možných inkompatibilit se nemá míchat s jinými přípravky.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pomalá intravenózní infuze.

Skot

Akutní hypocalcémie:

20-30 ml Calciveyxolu 38 na 50 kg živé hmotnosti, intravenózně

(odpov. 0,34-0,51 mmol Ca^{2+} a 0,12-0,18 mmol Mg^{2+} na kg ž.hmotnosti)

Podpůrná terapie při alergiích, urticariích, hemoragické diatéze, porodní slabosti:

15-20 ml Calciveyxolu 38 na 50 kg živé hmotnosti, intravenózně

(odpov. 0,26-0,34 mmol Ca^{2+} a 0,09-0,12 mmol Mg^{2+} na kg ž.hmotnosti)

Ovce, tele, prase

3-4 ml Calciveyxolu 38 na 10 kg živé hmotnosti, intravenózně

(odpov. 0,26-0,34 mmol Ca^{2+} a 0,09-0,12 mmol Mg^{2+} na kg ž.hmotnosti)

Intravenózní infúze se musí provádět pomalu po dobu 20-30 minut. Uváděné dávkování je orientační a je potřebné je přizpůsobit daném deficitu a stavu krevního oběhu.

První opakování léčby je možné nejdříve po 6 hodinách. Po zjištění, že symptomy jsou ve vztahu k hypocalcémickému stavu, je možné další infúze aplikovat v intervalu 24 hodin.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Příliš rychlá intravenózní infúze nebo předávkování může vyvolat hyperkalcémii a / nebo hypermagnezémii s kardiotoxickými projevy jako jsou tachykardie po iniciální bradykardii, poruchy srdečního rytmu a v těžkých případech i zástava srdce. Za další hyperkalcémické příznaky se považují: motorická slabost, svalový třes, zvýšená dráždivost, neklid, zvýšená transpirace, polyurie, pokles krevního tlaku, deprese nebo kóma.

V takových případech se infúze musí okamžitě přerušit.

Příznaky hyperkalcémie mohou nastoupit ještě 6-10 hodin po infúzi. Kvůli podobnosti příznaku nesmí být chybně diagnostikovány jako recidiva hypokalcémie.

4.11 Ochranné lhůty

Skot, ovce:

Maso a mléko: Bez ochranných lhůt

Prase:

Maso: Bez ochranných lhůt

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Jiné minerální produkty

ATCvet. kód: QA12CX99

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Vápník

Vápník patří mezi nejdůležitější kationty v organismu. V krvi je biologicky aktivní jen v ionizované formě a účinkuje jako regulační faktor v tělesném hospodaření vápníku. Volný vápník účinkuje na různých místech organismu, např. při uvolňování hormonů a neurotransmitrů, při srážení krve atd. Fyziologická koncentrace vápníku u zvířat se pohybuje mezi 2,3-3,4 mmol/l. Při náhlém zvýšení potřeby vápníku, např. post partum, může dojít k hypokalcémii. Symptomy hypokalcémie jsou označovány jako tetanie nebo paréza. Vedle vyrovnání deficitu vápníku se využívá i utěšňovací efekt vápníku při léčbě onemocnění jako zvýšené cévní permeability, alergie a zánětů.

Hořčík

Hořčík patří mezi nejdůležitější kationty v organismu a nachází se jako kofaktor v různých enzymových systémech a transportních procesech. Má význam pro tvorbu a přenos podráždění. Při přenosu neuromuskulárních podnětů na motorických plátech snižuje uvolňování acetylcholinu. Hořčíkové ionty na synapsích CNS a vegetativních gangliích mohou zpomalit uvolňování transmitterů. V srdci zpomaluje vedení podráždění. Hořčík stimuluje sekreci parathormonu a tím reguluje hladinu sérového vápníku.

Fyziologická hladina hořčíku v séru je mezi 0,75 a 1,1 mmol/l. Při hladině pod 0,5 mmol/l nastupují příznaky akutní hypomagnezémie. Zvláště u přežvýkavců nastupují poruchy metabolismu hořčíku, protože jej resorbují pomaleji než monogastrička zvířata – a to zvláště po příjmu mladé trávy bohaté na bílkoviny. Hypomagnezémie se projevuje jako následek zvýšeného neuromuskulárního podráždění ve formě hyperesthésie, nekoordinovaných pohybů, tremoru svaloviny, tetanie, ulehnutí, vyúsťující ve ztrátu vědomí a arytmií a k zástavě srdce.

Calciveyxo[®] obsahuje organický vázaný vápník (Calcii gluconas) a hořčík ve formě chloridu. S kyselinou boritou vzniká borogluconan vápenatý (Calcii borogluconas), který se vyznačuje lepší rozpustností a lepší snášenlivostí ve tkáni. Hlavním použitím jsou hypokalcémické stavy. V této souvislosti je hořčík na jedné straně regulátorem na základě antagonistického účinku proti možným kardiálním účinkům vápníku – zvláště při předávkování nebo příliš rychlé infúzi. Na druhé straně účinkuje terapeuticky proti hypermagnezémii existující spolu s hyperkalcémií.

5.2 Farmakokinetické údaje

Vápník

90 % vápníku je vázáno v kostech. Jen 1 % je volně zaměnitelné s vápníkem ze séra nebo intersticiální tekutiny. V séru je 40-60% vázáno na proteiny - z toho 5-10 % komplexně. 40-60 % je přítomno v ionizované formě. Hladina vápníku v krvi je hormonálně regulována v úzkých hranicích parathormonem, calcitoninem a dihydrocholecalciferolem. Neabsorbovaný vápník přijatý potravou odchází přes faeces. Mimo to probíhá i hormonálně regulované vylučování ledvinami.

Hořčík

U dospělých zvířat se okolo 50 % hořčíku nachází v kostech, 45 % intracelulárně a jen 1 % v extracelulárním prostoru a z toho 30 % je vázáno na proteinech.

Resorpce hořčíku u přežvýkavců se uskutečňuje z bachoru. Využití hořčíku resorbovaného z potravy se pohybuje u dospělého skotu mezi 15 a 26 %. Po příjmu mladé trávy bohaté na bílkoviny se resorpce snižuje až na 8 %.

Eliminace hořčíku probíhá hlavně ledvinami. Nízká krevní hladina hořčíku může brzdit jeho vyloučení a vysoká hladina jej může urychlit.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina boritá

Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu 2 roky.

Po prvním otevření vnitřního obalu ihned spotřebovat.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Polypropylenová láhev s propichovací zátkou a hliníkovým uzávěrem o obsahu 500 ml.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Jméno a adresa: Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6, D-34639 Schwarzenborn
SPOLKOVÁ REPUBLIKA NĚMECKO

tel.: +49-5686-9986-0

fax: +49-5686-9986-1489

e-mail: zentrale@veyx.de

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/1186/94-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

23.11.1994; 29.12.2000; 4.2.2005; 1.12.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Prosinec 2010

