

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SURCALCE injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje

Léčivé látky:

Calcii gluconas 465 mg

Calcii acetat 37 mg

Magnesii hypophosphis hexahydricus 30 mg.

Pomocné látky :

Kyselina boritá (E 284) 90 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně, skot, prasata, ovce, kozy.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Profylaxe a terapie hypokalcemických stavů jako je tetanie, paréza, mléčná horečka, eklampsie, inerce dělohy, acetonémie, skvrnitá horečka, alergie, urtikarie, intoxikace, schvácení kopyt.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u kardiovaskulární insuficience; renální insuficience a u onemocnění jater.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Při infuzi kalcia by měla být prováděna kontrola srdeční činnosti. Při vysoké rychlosti podání infuze stoupá riziko výskytu perakutních dráždění, a proto je bezpodmínečně nutné dbát na pomalé podání infuze. Jestliže se objeví srdeční arytmie, je nutné přerušit podávání kalcia.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Náhodná intramuskulární aplikace může vyvolat podráždění v místě vpichu. Náhodná intravenózní aplikace může být nebezpečná pro riziko vlivu na kardiovaskulární systém.

Vyvarujte se kontaktu přípravku s očima. Pokud dojde k zasažení očí, okamžitě je vypláchněte vodou, při zásahu pokožky ji omyjte vodou a mýdlem. V případě podráždění vyhledejte lékařskou pomoc.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Dráždivý účinek kalcia se projeví během nebo do 30 minut po podání účinkem na srdce (tachykardie, srdeční arytmie). Dále se může objevit během infuze nebo až do 30 minut po infuzi svalový třes, pocení, jakož i pokles krevního tlaku a může dojít až ke kolapsu. 6-10 hodin po aplikaci většího množství než 20 mg kalcia na jeden kilogram živé hmotnosti může jako příznak projevené hyperkalcémie dojít ke svalovému třesu, neklidu, skřípění zubů. Zvláště může vzrůst hladina glukózy v krvi a tělesná teplota (v některých případech na 41°C). Tyto symptomy odezní bez dalších léčebných opatření do 24 hodin.

Po rychlé infuzi hrozí riziko ventrikulárních extrasystol nebo srdečního bloku.

Po subkutánní aplikaci většího množství přípravku může dojít k lokálním nekrotizacím.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Přípravek může být užíván během gravidity a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Surcalce injekční roztok se nesmí podávat současně se srdečními glykosidy. Při současném podávání adrenergických kardiovaskulárních látek a kofeinu se zvyšuje účinek na srdce.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intravenózní, subkutánní podání.

Infúzi podávat pomalu, plynule. Roztok zahřát na tělesnou teplotu.

Dávka závisí na závažnosti stavu. Následující objemy jsou doporučeny a neměly by být nižší.

Poznámka: U koní podávat výhradně intravenózně.

Kůň

Hmotnost cca. 500 kg ž.hm. intravenózně 80-100 ml

Skot

Hmotnost cca. 500 kg ž.hm.	intravenózně	80-100 ml
	subkutánně	80-100 ml rozloženo na několik míst, (max. 50 ml/1 místo injekční aplikace)
Malí přežvýkavci	intravenózně	15-25 ml
	subkutánně	15-25 ml rozloženo na několik míst
Prasata Hmotnost cca. 50-100 kg ž.hm.	intravenózně	15-25 ml
	subkutánně	15-25 ml
Selata	subkutánně	2-3 ml

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

viz. Nežádoucí účinky.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Kalciové soli v kombinaci ATCvet kód: QA12AA20

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Surcalce injekční roztok je kombinací různých forem vápníku s dobrou lokální a systémovou snášenlivostí. Vápník, jako součást kostní tkáně, tělních tekutin a buněk mnohostranně ovlivňuje funkce organismu, např. srážení krve, neuromuskulární dráždivost, permeabilitu kapilár, působí protizánětlivě a antialergicky. Magnézium slouží jako spolufaktor mnoha enzymových systémů a hraje důležitou úlohu při neuromuskulárním dráždění.

Kalcium a magnézium jsou nezbytně nutné pro četné biologické pochody.

5.2 Farmakokinetické údaje

Vápník je absorbován v tenkém střevě v ionizované formě. Po absorpci vstupuje vápník v ionizované formě do extracelulární tekutiny a poté je inkorporován do skeletu. Podané calcium 99% se inkorporuje do kostní tkáně a zbytek zůstává v oběhu, z toho cca 50% se váže na sérové proteiny, nebo vytváří komplex s anionty a 50% zůstává v ionizované formě. Vápník prochází placentární bariérou a je vylučováno do mléka. Je eliminován z těla výkaly, část je vylučována pankreatickou tekutinou a malá část je vylučována močí. Poločas rozpadu vápníku a hořčíku je 74 minut.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina boritá
Hydroxid sodný
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být používán zároveň s jinými veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu je 5 let.
Po odebrání potřebné dávky musí být zbylý přípravek zlikvidován.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná injekční lahvička z čirého skla s propichovací zátkou. Vnější přebal papírová skládačka.

1 x 100 ml, 20 x 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

V.M.D.n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/398/91-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

27.12.1991; 21.1.1997; 3.3.2004; 15.4.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2020