

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Calcigluc (60 mg + 60mg + 30mg + 27mg)/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Magnezu glukonian	60 mg
Wapnia glukonian	60 mg
Magnezu chlorek sześciowodny	30 mg
Wapnia chlorek sześciowodny	27 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Fenol	2,6 mg
Kwas borowy	
Woda do wstrzykiwań	

Przezroczysty roztwór bezbarwny lub o zabarwieniu lekko żółtym.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, świnia.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Konie: ochwat, pokrzywka.

Bydło: porażenie poporodowe krów, zaburzenia wapniowo-magnezowe, takie jak syndrom zalegania, hipokalcemia i subkliniczne hipomagnezemie, ostre tężyczki hypomagnezemiczne.

Świnie: hipokalcemia poporodowa loch, krzywica.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować przy nadczynności przytarczyc i w zaawansowanej niewydolności nerek.

Nie stosować w przypadku hipermagnezemii przy zwolnieniu przewodnictwa w sercu.

Nie stosować przy wcześniejszym leczeniu glikozydami nasercowymi.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Podanie we wlewie dożylnym dużych dawek leku, szczególnie u zwierząt w złym stanie ogólnym, może prowadzić do hiperkalcemii.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Aby uniknąć podania zbyt dużej dawki leku należy z możliwie największą dokładnością określić masę ciała zwierzęcia. Aby we właściwym czasie rozpoznać objawy przedawkowania, w czasie infuzji należy kontrolować pracę serca.

Produkt należy wstrzykiwać powoli 25–50 ml/minutę, przed podaniem ogrzać do temperatury ciała.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom

Nie należy jeść, pić i palić podczas podawania produktu.

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po zastosowaniu umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: koń, bydło, świnia.

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)	Hiperkalcemia ¹
---	----------------------------

¹ Może wystąpić w trakcie wlewów przy zastosowaniu dużych dawek leku, szczególnie u zwierząt w złym stanie ogólnym. Przy hiperkalcemii obserwuje się bradykardię, dochodzi do wzrostu siły skurczu i częstotliwości skurczów z następową tachykardią i skurczami dodatkowymi. Następuje ostre niedotlenienie mięśnia sercowego, a następnie drżenie mięśni, niepokój, poty, spadek ciśnienia tętniczego prowadzący do zapaści.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Glikozydy nasercowe nasilają kardi toksyczne działanie jonów wapniowych. Beta-adrenomimetyki i metyloksantyny nasilają działanie jonów wapniowych na serce. Jednoczesne doustne podawanie tetracyklin zwiększa wiązanie się jonów wapniowych z białkami. Sole wapnia podane doustnie zmniejszają wchłanianie tetracyklin i związków fluoru (wymagana jest 3-godzinna przerwa pomiędzy podaniem tych leków i związków wapnia). Witamina D, parathormon oraz kwaśne pH pokarmu zwiększają wchłanianie wapnia, natomiast kalcytonina, glikokortykosteroidy, nadmiar lipidów, zasadowy odczyn pokarmu, fityniany (np. w produktach zbożowych), szczawiany (np. w szpinaku, rabarbarze) i fosforany (mleko i jego przetwory) zmniejszają wchłanianie wapnia.

Duże dawki wapnia podawane równocześnie z glikozydami nasercowymi (pochodne strofantyny i digoksyny) nasilają ich działanie i mogą prowadzić do zaburzeń rytmu serca.

Moczopędne leki tiazydowe zwiększają wchłanianie zwrotne wapnia i stwarzają ryzyko hiperkalcemii.

Duże dawki wapnia podawane łącznie z witaminą D mogą osłabiać działanie werapamilu i innych leków blokujących kanał wapniowy.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Droga podania: dożylnie.

Konie, bydło: 0,5–1,0 ml/kg m.c.

Świnie: 2,0–5,0 ml/kg m.c.

Lek należy podawać powoli 25–50 ml/min.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przedawkowanie prowadzi do hiperkalcemii i hipermagnezemii oraz do zwiększonego wydalania wapnia i magnezu z moczem. Objawy hiperkalcemii lub/i hipermagnezemii mogą obejmować: nudności, wymioty, wzmożone pragnienie, wielomocz, odwodnienie i zaparcia. Długotrwałe przedawkowanie prowadzące do hiperkalcemii lub/i hipermagnezemii może powodować zwapnienie naczyń krwionośnych i narządów wewnętrznych. Suplementacja wapnia w ilościach większych niż 2000 mg/dobę przez kilka miesięcy stanowi wartość progową i może być przyczyną zatrucia. Jednym z objawów przedawkowania jest nieprawidłowa akcja serca. W takim przypadku należy przerwać podawanie leku.

W przypadku przedawkowania należy natychmiast przerwać leczenie i uzupełnić niedobór płynów. W przypadku długotrwałego przedawkowania należy zastosować nawodnienie doustne i dożylnie roztworami NaCl. Jednocześnie (lub po nawodnieniu) podawać diuretyki pętlowe (np. furosemid), aby zwiększyć wydalanie wapnia i zapobiec zwiększeniu objętości płynów. Nie należy podawać tiazydowych leków moczopędnych.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy

3.12 Okresy karencji

Konie, bydło, świnie:

Tkanki jadalne – zero dni.

Bydło:

Mleko – zero godzin.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATC vet:

QA12AX

4.2 Dane farmakodynamiczne

Wapń wchodzący w skład produktu bierze czynny udział w procesie krzepnięcia krwi, a jako regulator aktywności ATP-azy odgrywa kluczową rolę w regulacji przepuszczalności błon komórkowych, wymianie jonów, powstawaniu potencjałów czynnościowych. Jony wapnia biorą udział w przewodzeniu bodźców nerwowych, warunkują prawidłowy przebieg procesów związanych

ze skurczem i rozkurczem mięśni szkieletowych, gładkich i mięśnia sercowego. Wapń jest ważnym składnikiem budulcowym tkanki kostnej. Jest kofaktorem wielu enzymów oraz wywiera wpływ na metabolizm witaminy D.

Magnez, jako jon neurotropowy, zmniejsza pobudliwość nerwowo-mięśniową i przewodnictwo nerwowe. Warunkuje prawidłowość skurczu mięśni, szczególnie mięśnia sercowego, wydłużając czas przewodzenia. Magnez uczestniczy także w wielu układach enzymatycznych, zwłaszcza w przenoszeniu grup fosforanowych. Między jonami Mg i Ca istnieje wzajemne oddziaływanie. Wapń antagonizuje działanie magnezu na serce i wpływa na przewodnictwo nerwowe.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu podskórnym lub domięśniowym szybkość wchłaniania wapnia zależy od rodzaju zastosowanej soli oraz substancji pomocniczych.

Glukonian wapnia podany podskórnie lub domięśniowo stopniowo przechodzi w formę zjonizowaną i jest dobrze tolerowany przez zwierzęta. Bezpośrednio po wchłonięciu do krwi wapń „magazynowany” jest w osoczu w 3 formach: wolny (zjonizowany), związany z białkami oraz związany z innymi jonami. Postać wolna wapnia stanowi ok. 46% wapnia w osoczu krwi, 47% związane jest z białkami, a pozostałe 7% związane jest z innymi jonami, takimi jak cytryniany, fosforany, mleczany oraz siarczany. Jedyną aktywną biologicznie postacią wapnia jest wapń wolny. Jonizacja wapnia w płynach ustrojowych zależy od równowagi między wapniem a białkiem. Około 98–99% całego wapnia znajduje się w kościach, Jedyne 0,01% znajduje się w osoczu krwi. Reszta wapnia magazynowana jest w przestrzeni międzykomórkowej i komórkowej. Dla glukonianu wapnia szybkość eliminacji określono na $0,676 \pm 0,121$, a okres półtrwania wyznaczono na poziomie $1,062 \pm 0,243$.

Po dożylnym podaniu wapń niemal natychmiast wiąże się z białkami osocza, głównie z albuminami i globulinami krwi. Następnie dystrybuowany jest do kości, a jego śladowe ilości są magazynowane. 70-90% wapnia usuwanego z ustroju zwierząt wydalone jest z kałem. Stosunkowo małe ilości wydalone są z moczem, przy czym wapń w znacznym stopniu ulega wchłanianiu zwrotnemu w cewkach nerkowych.

Magnez jest podstawowym kationem wewnątrzkomórkowym. Bezpośrednio po wchłonięciu z przewodu pokarmowego, jony magnezu transportowane są do wątroby, gdzie sprzęgane są z białkami krwi i redystrybuowane do innych narządów i tkanek. Magnez magazynowany jest w kościach i stanowi rezerwę dla ustroju. Jony magnezu wydalone są przez nerki, które w największym stopniu regulują homeostazę tego makroelementu w organizmie. Magnez – w przeciwieństwie do innych metali – nie podlega sekrecji kanalikowej. Jony magnezu są filtrowane, a następnie reabsorbowane. Ok. 65% przefiltrowanego magnezu jest ponownie reabsorbowane w pętli Henlego, a ok. 20-30% w odcinku proksymalnym cewki nerkowej. Z moczem wydalone jest jedynie 3-5% całkowitej ilości jonów magnezu filtrowanych w nerkach. Magnez z kałem wydany jest w formie fosforanów i mydeł.

Jony magnezowe podane dożylnie sprzęgane są z białkami krwi i redystrybuowane są do innych narządów i tkanek. Regulacja poziomu magnezu w osoczu odbywa się za pośrednictwem hormonów tarczycy i przytarczyc. Około 70% całkowitej zawartości magnezu zlokalizowane jest w kośćcu, gdzie występuje w dwóch różnych formach. Wydalanie magnezu odbywa się głównie przez przewód pokarmowy, z moczem wydalana jest niewielka ilość.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki szklane o pojemności 250 ml II klasy hydrolitycznej, zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej i zabezpieczone kapslem aluminiowym.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Puławy Sp. z o.o.

7. NUMERY (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

790 / 99

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24/05/1999

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medcines.health.europa.eu/veterinary>).