

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

C-B-GLUCONAT 24 % 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 2,15 g arba 54 mmol Ca^{2+})	24 g,
magnio chlorido heksahidrato (atitinka 0,72 g arba 30 mmol Mg^{2+})	6 g,
boro rūgšties	6 g,

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Injekcinis vanduo	iki 100ml

3. KLINIKINIAI DUOMENYS

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai, galvijai, avys, ožkos ir kiaulės.

3.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

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

3.3. Kontraindikacijos

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 neorganinio fosforo tirpalų injekcijų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

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.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Nėra.

4.6. Nepageidaujamos reakcijos

Arkliai, galvijai, avys, ožkos ir kiaulės:

Nenustatytas dažnis (negali būti apskaičiuotas remiantis turimais duomenimis):	Hiperkalcemija ¹ Tachikardija ² Tachipnėja Neramumas Raumenų tremoras Seilėtekis Bendros būklės sutrikimas ³
---	---

¹pereinamasis reiškinys

²po pradinės bradikardijos turėtų būti aiškinamas kaip prasidedančio perdozavimo požymis. Tokiu atveju infuziją reikia nutraukti.

³gali pasireikšti kaip uždelstas šalutinis poveikis ir su hiperkalcemijos simptomais praėjus net 6 - 10 valandų po infuzijos ir neturi būti klaidingai diagnozuojamas kaip hipokalcemijos pasikartojimas. Taip pat žr. 3.10 skyrių.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio 16 skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Tirpalas skirtas lėtai infuzijai į veną.

Galvijui:

ūminės hipokalceminės būklės atveju reikia švirkšti 40–50 ml tirpalo 50 kg kūno svorio arba

0,43–0,54 mmol Ca^{2+} ir 0,24–0,3 mmol Mg^{2+} 1 kg kūno svorio;

palaikomajai terapijai alergijos, anafilaksijos, hemoraginės diatezės atveju reikia švirkšti 25–30 ml tirpalo 50 kg kūno svorio arba 0,27–0,32 mmol Ca^{2+} ir 0,15–0,18 mmol Mg^{2+} 1 kg kūno svorio.

Arkliui, veršeliui, aviai, ožkai, kiaulei reikia švirkšti 30 ml tirpalo 50 kg kūno svorio arba 0,32 mmol Ca^{2+} ir 0,18 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 po 6 val. po pirmos infuzijos. Vėliau kas 24 val., bet

būtina įsitikinti, kad besitęsiantys simptomai yra dėl hipokalcemijos.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Jei intraveninė infuzija per greitai arba perdozuojama, gali atsirasti hiperkalcemija ar hipermagnemija su kardiotoksiniais simptomais, pvz., bradikardija, vėliau tachikardija, širdies ritmo sutrikimu ir sunkiu skilvelių virpėjimu. Kiti hiperkalcemijos simptomai yra motorinis silpnumas, raumenų drebinimas, 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.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QA12AX.

4.2. Farmakodinamika

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 kalciumui, greitos infuzijos metu, perdozavus kalcio, gali atsirasti poveikis širdžiai. Vaistas yra naudingas nuo hipomagnemijos, kuri dažnai būna kartu su hipokalcemija.

4.3. Farmakokinetika

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.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokia kitu veterinariniu vaistu, nes galimas nesuderinamumas.

5.2. Tinkamumo laikas

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

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

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

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Polipropileningi buteliai 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.

5.5. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo Nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bela-pharm GmbH & Co.KG

7. NUMERIS (-IAI)

LT/2/94/0101/001

8. REGISTRAVIMO DATA

Registracijos data: 1994-07-12

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-08-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama be recepto.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS – ETIKETĖS-PAKUOTĖS LAPELIO

POLIPROPILENINIS BUTELIS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

C-B-GLUCONAT 24 % PLUS 6 % infuzinis tirpalas arkliams, galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms

2. SUDĖTIS

100 ml infuzinio tirpalo yra:

kalcio gliukonato (atitinka 2,15 g arba 54 mmol Ca^{2+})	24 g,
magnio chlorido heksahidrato (atitinka 0,72 g arba 30 mmol Mg^{2+})	6 g,
boro rūgštis	6 g,
injekcinio vandens	iki 100 ml.

3. PAKUOTĖS DYDIS

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

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Arkliai, galvijai, avys, ožkos ir kiaulės.

5. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Naudojimo indikacijos

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

6. KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos

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 injekcijų.

7. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams:
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.

Jei intraveninė infuzija per greitą arba perdozuojama, gali atsirasti hiperkalcemija ar hipermagnemija su kardiotoksiniais simptomais, pvz., bradikardija, vėliau tachikardija, širdies ritmo sutrikimu ir sunkiu skilvelių virpėjimu. Kiti hiperkalcemijos simptomai yra motorinis silpnumas, raumenų drebinėjimas, 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.

Vaikingumas ir laktacija:

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

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

Glukokortikoidai, būdami vitamino D antagonistais, didina kalcio išskyrimą per inkstus.

Perdozavimas:

Jei intraveninė infuzija per greitą arba perdozuojama, gali atsirasti hiperkalcemija ar hipermagnemija su kardiotoksiniais simptomais, pvz., bradikardija, vėliau tachikardija, širdies ritmo sutrikimu ir sunkiu skilvelių virpėjimu. Kiti hiperkalcemijos simptomai yra motorinis silpnumas, raumenų drebinėjimas, 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.

8. NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Nepageidaujamos reakcijos

Arkliai, galvijai, avys, ožkos ir kiaulės:

Nenustatytas dažnis (negali būti apskaičiuotas remiantis turimais duomenimis):	Hiperkalcemija ¹ Tachikardija ² Tachipnėja Neramumas Raumenų tremoras Seilėtekis Bendros būklės sutrikimas ³
---	---

¹pereinamasis reiškinys

²po pradinės bradikardijos turėtų būti aiškinamas kaip prasidedančio perdozavimo požymis. Tokiu atveju infuziją reikia nutraukti.

³gali pasireikšti kaip uždelstas šalutinis poveikis ir su hiperkalcemijos simptomais praėjus net 6 - 10 valandų po infuzijos ir neturi būti klaidingai diagnozuojamas kaip hipokalcemijos pasikartojimas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio

pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: www.vmv.lt

9. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENAI PASKIRTIES RŪŠIAI

Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai paskirties rūšiai

Tirpalas skirtas lėtai infuzijai į veną.

Galvijui:

ūminės hipokalceminės būklės atveju reikia švirkšti 40–50 ml tirpalo 50 kg kūno svorio arba 0,43–0,54 mmol Ca^{2+} ir 0,24–0,3 mmol Mg^{2+} 1 kg kūno svorio;
palaikomajai terapijai alergijos, anafilaksijos, hemoraginės diatezės atveju reikia švirkšti 25–30 ml tirpalo 50 kg kūno svorio arba 0,27–0,32 mmol Ca^{2+} ir 0,15–0,18 mmol Mg^{2+} 1 kg kūno svorio.

Arkliui, veršeliui, aviai, ožkai, kiaulei reikia švirkšti 30 ml tirpalo 50 kg kūno svorio arba 0,32 mmol Ca^{2+} ir 0,18 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 po 6 val. po pirmos infuzijos. Vėliau kas 24 val., bet būtina įsitikinti, kad besitęsiantys simptomai yra dėl hipokalcemijos.

10. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Nėra.

11. IŠLAUKA

Išlauka
0 parų.

12. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ne žemesnėje kaip 8 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje, naudoti tik skaidrų tirpalą.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Exp. {mėnuo/metai}“.

Atidarius būtina sunaudoti nedelsiant.

13. SPECIALIOSIOS ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

14. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama be recepto.

15. REGISTRACIJOS NUMERIAI IR PAKUOČIŲ DYDŽIAI

LT/2/94/0101/001

Pakuočių dydžiai

1x 500 ml, 6 x 500 ml, 12 x 500 ml

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

16. ETIKETĖS PASKUTINĖS PERŽIŪROS DATA

Etiketės paskutinės peržiūros data

2024-08-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje.

17. KONTAKTINIAI DUOMENYS

Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

Vietinis atstovas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

UAB „Partnervetas“
V. Maciulevičiaus g. 51
04310 Vilnius
Tel. (8 5) 203 4257
El. p. partnervetas@gmail.com

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

18.KITA INFORMACIJA

Kita informacija

Nėra.

19. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

20. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti nedelsiant.

21. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**POLIPROPILENINIS BUTELIS****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

C-B-GLUCONAT 24 % PLUS 6 % infuzinis tirpalas arkliams, galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

100 ml infuzinio tirpalo yra:

kalcio gliukonato (atitinka 2,15 g arba 54 mmol Ca^{2+})	24 g,
magnio chlorido heksahidrato (atitinka 0,72 g arba 30 mmol Mg^{2+})	6 g,
boro rūgštis	6 g,
injekcinio vandens	iki 100 ml.

3. PAKUOTĖS DYDIS

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

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Arkliai, galvijai, avys, ožkos ir kiaulės.

5. INDIKACIJOS

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

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Tirpalas skirtas lėtai infuzijai į veną.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

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

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bela-pharm GmbH & Co.KG

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/94/0101/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**POLIPROPILENINIS BUTELIS****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

C-B-GLUCONAT 24 % PLUS 6 % infuzinis tirpalas arkliams, galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

100 ml infuzinio tirpalo yra:

kalcio gliukonato (atitinka 2,15 g arba 54 mmol Ca^{2+})	24 g,
magnio chlorido heksahidrato (atitinka 0,72 g arba 30 mmol Mg^{2+})	6 g,
boro rūgštis	6 g,
injekcinio vandens iki 100 ml.	

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, galvijai, avys, ožkos ir kiaulės.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Tirpalas skirtas lėtai infuzijai į veną.
Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti nedelsiant.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

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

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bela-pharm GmbH & Co.KG

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

C-B-GLUCONAT 24 % PLUS 6 % infuzinis tirpalas arkliams, galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms

2. Sudėtis

100 ml infuzinio tirpalo yra:

veikliųjų medžiagų:

kalcio gliukonato (atitinka 2,15 g arba 54 mmol Ca^{2+})	24 g,
magnio chlorido heksahidrato (atitinka 0,72 g arba 30 mmol Mg^{2+})	6 g,
boro rūgštis	6 g;

pagalbinės medžiagos:

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

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai, galvijai, avys, ožkos ir kiaulės.

4. Naudojimo indikacijos

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

5. Kontraindikacijos

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 injekcijų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams:

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.

Jei intraveninė infuzija per greitą arba perdozuojama, gali atsirasti hiperkalcemija ar hipermagnemija su kardiotoksiniais simptomais, pvz., bradikardija, vėliau tachikardija, širdies ritmo sutrikimu ir sunkiu skilvelių virpėjimu. Kiti hiperkalcemijos simptomai yra motorinis silpnumas, raumenų drebinimas, 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.

Vaikingumas ir laktacija:

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

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

Perdozavimas:

Jei intraveninė infuzija per greitą arba perdozuojama, gali atsirasti hiperkalcemija ar hipermagnemija su kardiotoksiniais simptomais, pvz., bradikardija, vėliau tachikardija, širdies ritmo sutrikimu ir sunkiu skilvelių virpėjimu. Kiti hiperkalcemijos simptomai yra motorinis silpnumas, raumenų drebinimas, 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.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Arkliai, galvijai, avys, ožkos ir kiaulės:

Nenustatytas dažnis (negali būti apskaičiuotas remiantis turimais duomenimis):	Hiperkalcemija ¹ Tachikardija ² Tachipnėja Neramumas Raumenų tremoras Seilėtekis Bendros būklės sutrikimas ³
---	---

¹pereinamasis reiškinys

²po pradinės bradikardijos turėtų būti aiškinamas kaip prasidedančio perdozavimo požymis. Tokiu atveju infuziją reikia nutraukti.

³gali pasireikšti kaip uždelstas šalutinis poveikis ir su hiperkalcemijos simptomais praėjus net 6 - 10 valandų po infuzijos ir neturi būti klaidingai diagnozuojamas kaip hipokalcemijos pasikartojimas. Taip pat žr. 6. skyrių.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokiais nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: www.vmv.lt

8. Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai

Tirpalas skirtas lėtai infuzijai į veną.

Galvijui:

ūminės hipokalceminės būklės atveju reikia švirkšti 40–50 ml tirpalo 50 kg kūno svorio arba 0,43–0,54 mmol Ca^{2+} ir 0,24–0,3 mmol Mg^{2+} 1 kg kūno svorio;

palaikomajai terapijai alergijos, anafilaksijos, hemoraginės diatezės atveju reikia švirkšti 25–30 ml tirpalo 50 kg kūno svorio arba 0,27–0,32 mmol Ca^{2+} ir 0,15–0,18 mmol Mg^{2+} 1 kg kūno svorio.

Arkliui, veršeliui, aviai, ožkai, kiaulei reikia švirkšti 30 ml tirpalo 50 kg kūno svorio arba 0,32 mmol Ca^{2+} ir 0,18 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 po 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.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Exp. {mėnuo/metai}“.

Atidarius būtina sunaudoti nedelsiant.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama be recepto.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/94/0101/001

Pakuotės:

1x 500 ml, 6 x 500 ml, 12 x 500 ml

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-08-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Vokietija

Vietinis atstovas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

UAB „Partnervetas“

V. Maciulevičiaus g. 51

04310 Vilnius

Tel. (8 5) 203 4257

El. p. partnervetas@gmail.com

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.