

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SURCALCE injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Calcii gluconas 465 mg

Calcii acetat 37 mg

Magnesii hypophosphis hexahydricus 30 mg

Pomocné látky:

Kyselina boritá (E 284) 90 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný až slabo-žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Hypokalcémia a jej následky ako tetánia (transportná, trávová a maštal'ná tetánia), hypokalcemická popôrodná paréza, mliečna horúčka, paréza, eklampsia, osteomalácia, rachitída, acetonémia, petechiálna horúčka, alergia, urtikária, intoxikácie, laminitída, atónia uteru.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri kardiovaskulárnej a obličkovej insuficiencii a ochoreniach pečene.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinné látky alebo niektorú pomocnú látku.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Počas infúzie kalcia musí byť srdcová činnosť sledovaná. Rýchla aplikácia zvyšuje riziko perakútneho

dráždenia, preto intravenózna aplikácia musí byť pomalá. V prípade vzniku srdcových arytmií podávanie kalcia musí byť zastavené.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi. Náhodná intravenózna aplikácia môže byť nebezpečná pre riziko vplyvu na kardiovaskulárny systém.

Vyvarovať sa kontaktu s očami. Ak dôjde k zasiahnutiu očí, ihneď ich vypláchnuť vodou.

Pri zasiahnutí pokožky umyť kožu mydlom a vodou. V prípade podráždenia vyhľadať lekársku pomoc.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Dráždivý účinok vápnika sa prejaví počas a do 30 minút po aplikácii účinkom na srdce (tachykardia, srdcová arytmia). Poruchy, ktoré sa objavia 6-10 hodín po aplikácii viac ako 20 mg vápnika/kg ž. hm. sú spôsobené nie presne známymi metabolickými reakciami s nešpecifickými symptómami. Hlavne sa môže zvýšiť hladina glukózy v krvi a telesná teplota (v niektorých prípadoch až do 41°C). Tieto symptómy môžu vymiznúť do 24 hodín bez ďalšej liečby.

Veľmi rýchla infúzia vápnika môže spôsobiť ventrikulárne extrasystoly alebo zastavenie srdca.

Po subkutánnej aplikácii väčšieho množstva lieku sa môžu vyskytnúť lokálne nekrózy.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Liek sa môže podávať v období gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Liek sa nesmie podávať súčasne so srdcovými glykozidmi. Pri súčasnom podávaní adrenergných kardiovaskulárnych látok a kofeínu sa zvyšuje účinok na srdce.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na intravenóznou a subkutánnu aplikáciu.

Intravenózna aplikácia musí byť pomalá. Roztok pred aplikáciou zohriať na telesnú teplotu.

Dávka závisí od závažnosti stavu. Odporúčené sú nasledovné dávky a nemali by byť nižšie.

Kone	pribl. 500 kg ž. hm.	i.v.	80 – 100 ml	
Hovädzi dobytok	pribl. 500 kg ž. hm.	i.v.	80 – 100 ml	
		s.c.	80 – 100 ml	rozdeliť do viacerých miest vpichu (maximálne 50 ml/ jedno miesto)
Ovce, kozy		i.v.	15 – 25 ml	
		s.c.	15 – 25 ml	rozdeliť do viacerých miest vpichu
Ošípané	50 – 100 kg ž. hm.	i.v.	15 – 25 ml	
		s.c.	15 – 25 ml	
Prasiatka:		s.c.	2 – 3 ml	

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Pozri b.4.6.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Minerálne doplnky, vápnik v kombinácii s inými liekmi

ATCvet kód: QA12AX

Liek je kombináciou zlúčenín kalcia, lokálne a systémovo dobre tolerovaný.

Vápnik ako zložka kostry, telesných tekutín a buniek je potrebný pre mnoho funkcií v organizme, vrátane zrážanlivosti krvi, regulácie funkcie nervového systému, permeabilitu kapilár, inhibície zápalového procesu a exudácie a alergických reakcií. Vápnik a horčík sú absolútne nevyhnutné pre mnohé biologické funkcie.

Polčas vylučovania je 74 minút.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Kyselina boritá

Hydroxid sodný

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Štúdie inkompatibility chýbajú, preto tento veterinárny liek nepoužívať súčasne s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 5 rokov.

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená injekčná fľaša z číreho skla (typ II) s gumovou prepichovacou zátkou a flip uzáverom (hliníkový s farebným diskom). Vonkajší obal: papierová krabička. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1 x 100 ml.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

V.M.D.n.v., Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk, Belgicko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/398/91-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23.12.1994

Dátum posledného predĺženia:7.1.2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{PAPIEROVÁ SKLADAČKA}

1. NÁZOV LIEKU

SURCALCE injekčný roztok

2. ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Calcii gluconas 465 mg

Calcii acetat 37 mg

Magnesii hypophosphis hexahydricus 30 mg

Pomocné látky:

Kyselina boritá (E 284) 90 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml.

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané.

6. INDIKÁCIA (-E)

Hypokalcémia a jej následky ako tetánia (transportná, trávová a maštal'ná tetánia), hypokalcemická popôrodná paréza, mliečna horúčka, paréza, eklampsia, osteomalácia, rachitída, acetonémia, petechiálna horúčka, alergia, urtikária, intoxikácie, laminitída, atónia uteru.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Kone: i.v.

Hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané: i.v., s.c.

Podľa písomnej informácie pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pozorne prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP.:

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

V.M.D.n.v., Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk, Belgicko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/398/91-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

{Sklenená fl'aša}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Surcalce injekčný roztok

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

1 ml obsahuje:

Calcii gluconas 465 mg

Calcii acetat 37 mg

Magnesii hypophosphis hexahydricus 30 mg

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

100 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Kone: i.v.

Hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané: i.v., s.c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

SURCALCE injekčný roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCIÍ A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽÍ, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

V.M.D.n.v., Hoge Mauw 900, 2370 Arendonk, Belgicko

Manufacturer for the batch release:

Sanochemia Pharmazeutika AG, Landeggerstrasse 7, 2491 Neufeld/Leitha, Rakúsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SURCALCE injekčný roztok

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Calcii gluconas 465 mg

Calcii acetat 37 mg

Magnesii hypophosphis hexahydricus 30 mg

Pomocné látky:

Kyselina boritá (E 284) 90 mg

Číry, bezfarebný až slabo-žltý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Hypokalcémia a jej následky ako tetánia (transportná, trávová a maštal'ná tetánia), hypokalcemická popôrodná paréza, mliečna horúčka, paréza, eklampsia, osteomalácia, rachitída, acetonémia, petechiálna horúčka, alergia, urtikária, intoxikácie, laminitída, atónia uteru.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať pri kardiovaskulárnej a obličkovej insuficiencii a ochoreniach pečene.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinné látky alebo niektorú pomocnú látku.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Dráždivý účinok vápnika sa prejaví počas a do 30 minút po aplikácii účinkom na srdce (tachykardia, srdcová arytmia). Poruchy, ktoré sa objavia 6-10 hodín po aplikácii viac ako 20 mg vápnika na kg ž.hm. sú spôsobené nie presne známymi metabolickými reakciami s nešpecifickými symptómami. Hlavne sa môže zvýšiť hladina glukózy v krvi a telesná teplota (v niektorých prípadoch až do 41°C). Tieto symptómy môžu vymiznúť do 24 hodín bez ďalšej liečby.

Veľmi rýchla infúzia vápnika môže spôsobiť ventrikulárne extrasystoly alebo zastavenie srdca.

Po subkutánnej aplikácii väčšieho množstva lieku sa môžu vyskytnúť lokálne nekrózy.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na intravenóznou a subkutánnu aplikáciu.

Dávka závisí od závažnosti stavu. Odporúčené sú nasledovné dávky a nemali by byť nižšie.

Kone	pribl. 500 kg ž. hm.	i.v.	80 – 100 ml	
Hovädzí dobytok	pribl. 500 kg ž. hm.	i.v.	80 – 100 ml	rozdeliť do viacerých miest vpichu (maximálne 50 ml/ jedno miesto)
		s.c.	80 – 100 ml	
Ovce, kozy		i.v.	15 – 25 ml	rozdeliť do viacerých miest vpichu
		s.c.	15 – 25 ml	
Ošípané	50 – 100 kg ž. hm.	i.v.	15 – 25 ml	
		s.c.	15 – 25 ml	
Prasiatka:		s.c.	2 – 3 ml	

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Intravenózna aplikácia musí byť pomalá. Roztok pred aplikáciou zohriať na telesnú teplotu.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Počas infúzie kalcia musí byť srdcová činnosť sledovaná. Rýchla aplikácia zvyšuje riziko perakútneho dráždenia, preto intravenózna aplikácia musí byť pomalá.

V prípade vzniku srdcových arytmií podávanie kalcia musí byť zastavené.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi. Náhodná intravenózna aplikácia môže byť nebezpečná pre riziko vplyvu na kardiovaskulárny systém.

Vyvarovať sa kontaktu s očami. Ak dôjde k zasiahnutiu očí, ihneď ich vypláchnuť vodou.

Pri zasiahnutí pokožky umyť kožu mydlom a vodou. V prípade podráždenia vyhľadať lekársku pomoc.

Použitie počas gravidity, laktácie:

Liek sa môže podávať v období gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Liek sa nesmie podávať súčasne so srdcovými glykozidmi. Pri súčasnom podávaní adrenergických kardiovaskulárnych látok a kofeínu sa zvyšuje účinok na srdce.

Inkompatibility:

Štúdie inkompatibility chýbajú, preto tento veterinárny liek nepoužívať súčasne s inými liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x 100 ml.

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.