

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Calciolab 216,18/60/51 mg/ml roztok na infúziu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Glukonát vápenatý na injekciu (zodpovedá 19,32 mg vápnika)	216,18 mg
Chlorid horečnatý, hexahydrát (zodpovedá 7,17 mg horčíka)	60,0 mg
Fosfornan horečnatý, hexahydrát (zodpovedá 12,04 mg fosforu a 4,73 mg horčíka)	51,0 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Kyselina boritá (E-284)	
Hydroxid sodný (na úpravu pH)	
Kyselina chlorovodíková, zriedená (na úpravu pH)	
Voda na injekciu	

Číry a bezfarebný roztok bez viditeľných častíc.

pH: 4,7 – 5,7

Rozsah osmolality: 2188 – 2675 mOsmol/kg

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané, kone a psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Psy: Liečba fyziologických stavov a patológií, ktoré spôsobujú hypokalciémiu sprevádzanú hypomagneziémiou.

Hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané a kone: Liečba fyziologických stavov a patológií, ktoré spôsobujú hypokalciémiu sprevádzanú hypomagneziémiou a/alebo deficitom fosforu.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri hyperexcitovaných zvieratách, pretože bolo popísané riziko náhleho úmrtia spojené s použitím intravenózneho vápnika pri týchto zvieratách.

Nepoužívať pri zvieratách s poškodením myokardu alebo srdcovou bloádou, alebo pri zvieratách s hyperkalcémiou, hypermagneziémiou, idiopatickou hypokalcémiou pri žriebätách, kalcinózou pri hovädzom dobytku a malých prežúvavcoch, so septikemickými procesmi v prípade akútnej mastitídy pri hovädzom dobytku alebo chronickej renálnej insuficiencii.

Nepoužívať súčasne alebo bezprostredne po podaní roztokov anorganického fosforu.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

V čase podania musí mať infúzny roztok telesnú teplotu.

Má sa podávať pomaly a za aseptických podmienok pri súčasnom monitorovaní srdcovej funkcie a pri spozorovaní príznakov srdcovej poruchy okamžite prerušiť podávanie.

Zvieratám so zlyhaním obličiek sa má podávať opatrne kvôli riziku akumulácie horčička.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek obsahuje kyselinu boritú a nemali by ho podávať tehotné ženy, ženy vo fertilnom veku a ženy, ktoré sa snažia otehotnieť.

Podávajte opatrne, aby ste sa vyhli náhodnému samoinjikovaniu, pretože by to mohlo spôsobiť podráždenie v mieste vpichu. V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

Osoby so známou precitlivosťou na liečivá alebo pomocné látky by mali veterinárny liek podávať opatrne.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané, kone a psy:

Veľmi ojedinelý (< 1 zviera / 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Arytmie, tachykardia / bradykardia, zástava srdca Poruchy dýchania Tremor Kolaps Úhyn
---	---

Ak sa počas liečby vyskytnú nežiaduce účinky, podávanie sa má prerušiť a v prípade potreby sa má začať symptomatická liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v časti 16 písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená pri stanovenej dávke počas gravidity a laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nepodávať spolu s kardiotonickými glykozidmi, pretože môžu spôsobiť arytmiu.
Podávanie spolu s neuromuskulárnymi blokátormi zvyšuje blokujúci účinok.

Nepodávajte s tetracyklínmi, síranom horečnatým, hydrogénuhličitanom sodným a streptomycínom a dihydrostreptomycínsulfátom.

Nepodávať spolu s diuretikami, pretože to zvyšuje vylučovanie liečiva močom.

Podávanie zvieratám liečeným gentamycínom spôsobuje zvýšenie potreby horčička v dôsledku zvýšenej renálnej exkrécie horčička.

Súbežné podávanie s doplnkami draslíka zvyšuje možnosť srdcových arytmií.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Spôsob podania: Intravenózne použitie.

Podanie sa má vykonávať pomaly a infúzny roztok musí mať telesnú teplotu. Zabráňte kontaminácii.

Dávkovanie:

Dospelý hovädzí dobytok: 4830–5989 mg vápnika / 2975–3700 mg horčička / 3010–3732,4 mg fosforu / zviera (zodpovedá 250–310 ml veterinárneho lieku / zviera alebo 0,5–0,62 ml veterinárneho lieku / kg ž.hm.). Pri zvieratách, ktoré sa nezotavia do 4–8 hodín, sa má liečba prehodnotiť a v prípade potreby zopakovať.

Dospelé kone: 4830–7728 mg vápnika / 2975–4760 mg horčička / 3010–4816 mg fosforu / zviera (zodpovedá 250–400 ml veterinárneho lieku / zviera alebo 0,5–0,8 ml veterinárneho lieku / kg ž.hm.).

Mladý hovädzí dobytok a kone: 483–1932 mg vápnika / 297,5–1190 mg horčička / 301–1204 mg fosforu / zviera (zodpovedá 25–100 ml veterinárneho lieku / zviera alebo 0,17–0,67 ml veterinárneho lieku / kg ž.hm.).

Ovce a kozy: 483–966 mg vápnika / 297,5–595 mg horčička / 301–602 mg fosforu / zviera (zodpovedá 25–50 ml veterinárneho lieku / zviera alebo 0,42–0,84 ml veterinárneho lieku / kg ž.hm.).

Ošípané: 483–966 mg vápnika / 297,5–595 mg horčička / 301–602 mg fosforu / zviera (zodpovedá 25–50 ml veterinárneho lieku / zviera). To zodpovedá:

- 0,42–0,84 ml veterinárneho lieku / kg ž.hm. (ošípané 60 kg ž.hm.)
- 0,25–0,5 ml veterinárneho lieku / kg ž.hm. (ošípané 100 kg ž.hm.)
- 0,16–0,32 ml veterinárneho lieku / kg ž.hm. (ošípané 160 kg ž.hm.)

Ošípané (prasiatka vo veku 11–12 týždňov): 57,96–96,6 mg vápnika / 35,7–59,5 mg horčička / 36,12–60,2 mg fosforu / zviera (zodpovedá 3–5 ml veterinárneho lieku / zviera alebo 0,3 ml–0,5 ml veterinárneho lieku/kg ž.hm.).

Psy: 96,6–386,4 mg vápnika / 59,5–238 mg horčička / zviera (zodpovedá 5–20 ml veterinárneho lieku / zviera alebo 0,25–1 ml veterinárneho lieku / kg ž.hm.).

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Predávkovanie a príliš rýchle intravenózne infúzie môžu spôsobiť poruchy srdcového rytmu, ako sú arytmie, tachykardia/bradykardia a dokonca zástavu srdca, ako aj poruchy dýchania, tras, kolaps a úhyn.

Ak sa objavia tieto zmeny, liečba sa má ukončiť.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Liek môže podávať len veterinárny lekár.

3.12 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok, ovce, kozy a kone:

Mäso a vnútornosti: nula dní

Mlieko: nula dní

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: nula dní

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QA12

4.2 Farmakodynamika

Vápnik: Podieľa sa na konfigurácii štruktúry kostí; pri udržiavaní bunkovej štruktúry; pri nervovom prenose; pri svalovej kontrakcii; v srdcovej funkcii; v permeabilite bunkových membrán; okrem iného ako kofaktor mnohých enzýmov a v kaskáde zrážania krvi.

Horčík: Je základným kofaktorom enzymatických systémov, vrátane syntézy bielkovín a nukleových kyselín, aeróbnej a anaeróbnej produkcie energie a glykolýzy. Reguluje sekréciu parathormónu a tým aj hladiny vápnika v sére. Podieľa sa aj na prenose nervového vzruchu a svalovej a srdcovej kontrakcii.

Fosfor: Fosfor je súčasťou štruktúry kostí. Podieľa sa na tvorbe a skladovaní energie v tele. Je štrukturálnou zložkou nukleových kyselín, DNA a RNA. Je základnou zložkou fosfolipidov bunkových membrán. Podieľa sa na mnohých metabolických procesoch vrátane tých, ktoré sa podieľajú na vyrovnávacej funkcii telesných tekutín.

4.3 Farmakokinetika

Vápnik: Hladiny vápnika v sére sú pri cieľových druhoch medzi 7,1 a 13,4 mg / dl. Najnižšia hladina je pri ošípaných (7,1–11,6 mg/dl) a najvyššia pri ovciach (11,5–12,8 mg/dl) a koňoch (10,2–13, 4 mg/dl). 50 % cirkulujúceho vápnika je naviazaných na plazmatické proteíny alebo v komplexe s aniónmi (fosfát, bikarbonát, síran, citrát a laktát) a zvyšných 50 % je voľných v ionizovanej forme. Asi 99 % celkového telesného vápnika sa nachádza v kostiach, pričom menej ako 1 % zostáva v extracelulárnej tekutine. Vylučuje sa hlavne stolicou a v malom množstve močom a mliekom.

Horčík: Hladiny horčíka v sére sa pri cieľových druhoch pohybujú medzi 1,4 a 3,7 mg/dl, pričom najnižšia je pri koňoch (1,4 – 2,3 mg/dl) a najvyššia pri kozách (2,8 – 3,6 md/dl) a ošípaných (2,7–3,7 mg/dl). Horčík v krvi je viazaný na bielkoviny (30-40%), malá časť tvorí komplexy s aniónmi (fosfát, bikarbonát, síran, citrát a laktát) a zvyšok je ionizovaný (55–65%). Približne 67 % telesného horčíka je uložených v kostiach spolu s vápnikom, 20 % vo svaloch a ďalších 11 % v mäkkých tkanivách.

Väčšina horčíka (99%) je vo vnútri buniek a menej ako 1% v extracelulárnej tekutine. Vylučuje sa hlavne močom, tiež stolicou, slinami a mliekom.

Fosfor: Hladiny fosforu v sére sa pri cieľových druhoch pohybujú medzi 1,5 a 9,6 mg/dl, najnižšie hladiny sú pri hovädzom dobytku a koňoch (1,5 – 4,7 mg/dl) a najvyššie pri ošípaných (5,3 – 9,6 mg/dl dl). Približne 70 % fosforu v krvi je vo forme fosfolipidov a zvyšok vo forme anorganického fosforu, z čoho 85 % je vo voľnej forme a 15 % je viazaných na bielkoviny. 80 % telesného fosforu sa nachádza v kostiach, zvyšných 20 % sa nachádza v mäkkých tkanivách a extracelulárnej tekutine. Pri monogastrických pacientoch dochádza k vylučovaniu hlavne močom. Pri prežúvavcoch sa však vylučuje najmä výkalmi a mliekom a len v malom množstve močom.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Roztoky vápnika by sa nemali pridávať do roztokov obsahujúcich hydrogénuhličitan, aby sa zabránilo vyzrážaniu uhličitanu vápenatého.

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: spotrebujte do 24 hodín

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po prvom otvorení sa liek môže uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C) nie dlhšie ako 24 hodín.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Polypropylénové fľaše s chlórbutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

Škatuľka s 1 fľašou 100 ml

Fľaša s objemom 500 ml

Škatuľka s 10 fľašami po 100 ml

Škatuľka so 6 fľašami po 500 ml

Škatuľka s 12 fľašami po 500 ml

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody, ani odpadu v domácnostiach

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Labiana Life Sciences, S.A.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/056/DC/24-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

04.12.2024

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa s fľašou (fľašami) s objemom 100 ml a 500 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Calciolab 216,18/60/51 mg/ml roztok na infúziu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Glukonát vápenatý na injekciu (zodpovedá 19,32 mg vápnika)	216,18 mg
Chlorid horečnatý, hexahydrát (zodpovedá 7,17 mg horčíka)	60,0 mg
Fosfornan horečnatý, hexahydrát (zodpovedá 12,04 mg fosforu a 4,73 mg horčíka)	51,0 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

10 x 100 ml

6 x 500 ml

12 x 500 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané, kone a psy



5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intravenózne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok, ovce, kozy a kone: Mäso a vnútornosti: nula dní
Mlieko: nula dní

Ošípané: Mäso a vnútornosti: nula dní

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po otvorení spotrebujte do 24 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Po prvom otvorení uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C) nie dlhšie ako 24 hodín.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABIANA Life Sciences, S.A.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/056/DC/24-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**100 ml fľaša****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

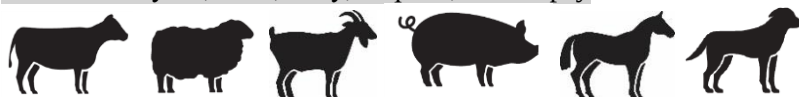
Calciolab 216,18/60/51 mg/ml roztok na infúziu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**Každý ml obsahuje:****Účinné látky:**

Glukonát vápenatý na injekciu (zodpovedá 19,32 mg vápnika)	216,18 mg
Chlorid horečnatý, hexahydrát (zodpovedá 7,17 mg horčíka)	60,0 mg
Fosfornan horečnatý, hexahydrát (zodpovedá 12,04 mg fosforu a 4,73 mg horčíka)	51,0 mg

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané, kone a psy

**4. CESTY PODANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok, ovce, kozy a kone: Mäso a vnútornosti: nula dní
Mlieko: nula dní

Ošípané: Mäso a vnútornosti: nula dní

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po otvorení spotrebujte do 24 hodín.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Po prvom otvorení uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C) nie dlhšie ako 24 hodín.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Labiana Life Sciences, S.A.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Calciolab 216,18/60/51 mg/ml roztok na infúziu

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Glukonát vápenatý na injekciu (zodpovedá 19,32 mg vápnika)	216,18 mg
Chlorid horečnatý, hexahydrát (zodpovedá 7,17 mg horčíka)	60,0 mg
Fosfornan horečnatý, hexahydrát (zodpovedá 12,04 mg fosforu a 4,73 mg horčíka)	51,0 mg

Pomocné látky: q.s.

Číry a bezfarebný roztok bez viditeľných častíc.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané, kone a psy.

4. Indikácie na použitie

Psy: Liečba fyziologických stavov a patológií, ktoré spôsobujú hypokalciémiu sprevádzanú hypomagneziémiou.

Hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané a kone: Liečba fyziologických stavov a patológií, ktoré spôsobujú hypokalcémiu sprevádzanú hypomagneziémiou a/alebo deficitom fosforu.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri hyperexcitovaných zvieratách, pretože bolo popísané riziko náhleho úmrtia spojené s použitím intravenózneho vápnika pri týchto zvieratách.

Nepoužívať pri zvieratách s poškodením myokardu alebo srdcovou bloádou, alebo pri zvieratách s hyperkalcémiou, hypermagneziémiou, idiopatickou hypokalciémiou pri žriebätách, kalcinózou pri hovädzom dobytku a malých prežúvavcoch, so septikemickými procesmi v prípade akútnej mastitídy pri hovädzom dobytku alebo chronickej renálnej insuficiencii.

Nepoužívať súčasne alebo bezprostredne po podaní roztokov anorganického fosforu.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

V čase podania musí mať infúzny roztok telesnú teplotu.

Má sa podávať pomaly a za aseptických podmienok pri súčasnom monitorovaní srdcovej funkcie a pri spozorovaní príznakov srdcovej poruchy okamžite prerušiť podávanie.

Zvieratám so zlyhaním obličiek sa má podávať opatrne kvôli riziku akumulácie horčíka.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek obsahuje kyselinu boritú a nemali by ho podávať tehotné ženy, ženy vo fertilnom veku a ženy, ktoré sa snažia otehotnieť.

Podávajte opatrne, aby ste sa vyhli náhodnému samoinjikovaniu, pretože by to mohlo spôsobiť podráždenie v mieste vpichu. V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

Osoby so známou precitlivosťou na liečivá alebo pomocné látky by mali veterinárny liek podávať opatrne.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená pri stanovenej dávke počas gravidity a laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nepodávať spolu s kardiotonickými glykozidmi, pretože môžu spôsobiť arytmie.

Podávanie spolu s neuromuskulárnymi blokátormi zvyšuje blokujúci účinok.

Nepodávajte s tetracyklínmi, síranom horečnatým, hydrogénuhličitanom sodným, streptomycínom a dihydrostreptomycínsulfátom.

Nepodávať spolu s diuretikami, pretože to zvyšuje vylučovanie liečiva močom.

Podávanie zvieratám liečeným gentamycínom spôsobuje zvýšenie potreby horčička v dôsledku zvýšenej renálnej exkrécie horčička.

Súbežné podávanie s doplnkami draslíka zvyšuje možnosť srdcových arytmií.

Predávkovanie:

Predávkovanie a príliš rýchle intravenózne infúzie môžu spôsobiť poruchy srdcového rytmu, ako sú arytmie, tachykardia/bradykardia a dokonca zástavu srdca, ako aj poruchy dýchania, tras, kolaps a úhyn.

Ak sa objavia tieto zmeny, liečba sa má ukončiť.

Závažné inkompatibility:

Roztoky vápnika by sa nemali pridávať do roztokov obsahujúcich hydrogénuhličitan, aby sa zabránilo vyzrážaniu uhličitanu vápenatého.

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané, kone a psy:

Veľmi ojedinelý (< 1 zviera / 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Arytmie, tachykardia / bradykardia, zástava srdca Poruchy dýchania Tremor Kolaps Úhyn
---	---

Ak sa počas liečby vyskytnú nežiaduce účinky, podávanie sa má prerušiť a v prípade potreby sa má začať symptomatická liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsoby podania lieku

Spôsob podania: Intravenózne použitie.

Podanie sa vykonáva pomaly a infúzny roztok musí mať telesnú teplotu. Zabráňte kontaminácii.

Dávkovanie:

Dospelý hovädzí dobytok: 4830–5989 mg vápnika / 2975–3700 mg horčíka / 3010–3732,4 mg fosforu / zviera (zodpovedá 250–310 ml veterinárneho lieku / zviera alebo 0,5–0,62 ml veterinárneho lieku / kg ž.hm.). Pri zvieratách, ktoré sa nezotavia do 4–8 hodín, sa má liečba prehodnotiť a v prípade potreby zopakovať.

Dospelé kone: 4830–7728 mg vápnika / 2975–4760 mg horčíka / 3010–4816 mg fosforu / zviera (zodpovedá 250–400 ml veterinárneho lieku / zviera alebo 0,5–0,8 ml veterinárneho lieku / kg ž.hm.).

Mladý hovädzí dobytok a kone: 483–1932 mg vápnika / 297,5–1190 mg horčíka / 301–1204 mg fosforu / zviera (zodpovedá 25–100 ml veterinárneho lieku / zviera alebo 0,17–0,67 ml veterinárneho lieku / kg ž.hm.).

Ovce a kozy: 483–966 mg vápnika / 297,5–595 mg horčíka / 301–602 mg fosforu / zviera (zodpovedá 25–50 ml veterinárneho lieku / zviera alebo 0,42–0,84 ml veterinárneho lieku / kg ž.hm.).

Ošípané: 483–966 mg vápnika / 297,5–595 mg horčíka / 301–602 mg fosforu / zviera (zodpovedá 25–50 ml veterinárneho lieku / zviera). To zodpovedá:

- 0,42–0,84 ml veterinárneho lieku / kg ž.hm. (ošípané 60 kg ž.hm.)
- 0,25–0,5 ml veterinárneho lieku / kg ž.hm. (ošípané 100 kg ž.hm.)
- 0,16–0,32 ml veterinárneho lieku / kg ž.hm. (ošípané 160 kg ž.hm.)

Ošípané (prasiatka vo veku 11–12 týždňov): 57,96–96,6 mg vápnika / 35,7–59,5 mg horčíka / 36,12–60,2 mg fosforu / zviera (zodpovedá 3–5 ml veterinárneho lieku / zviera alebo 0,3 ml–0,5 ml veterinárneho lieku/kg ž.hm.).

Psy: 96,6–386,4 mg vápnika / 59,5–238 mg horčíka / zviera (zodpovedá 5–20 ml veterinárneho lieku / zviera alebo 0,25–1 ml veterinárneho lieku / kg ž.hm.).

9. Pokyn o správnom podaní

Podanie sa má vykonať pomaly a infúzny roztok musí mať telesnú teplotu.

10. Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok, ovce, kozy a kone: Mäso a vnútornosti: nula dní
Mlieko: nula dní

Ošípané: Mäso a vnútornosti: nula dní

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete fľaše a na škatuli po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: Spotrebovať do 24 hodín.

Po prvom otvorení uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C) nie dlhšie ako 24 hodín.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/056/DC/24-S

Veľkosti balenia:

Škatuľka s 1 fľašou 100 ml

Fľaša s objemom 500 ml

Škatuľa s 10 fľašami po 100 ml

Škatuľa so 6 fľašami po 500 ml

Škatuľa s 12 fľašami po 500 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Labiana Life Sciences S.A.

Venus 26

08228 Terrassa (Barcelona)

Španielsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Slovenská republika

Cymedica SK, spol. s r.o.

Družstevná 1415/8

SK-960 01 Zvolen

Tel: + 421455400040

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NAVNÚTORNOM OBALE–KOMBINOVANÝ
OBAL A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

500 ml fľaša

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Calciolab 216,18/60/51 mg/ml roztok na infúziu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Glukonát vápenatý na injekciu (zodpovedá 19,32 mg vápnika)	216,18 mg
Chlorid horečnatý, hexahydrát (zodpovedá 7,17 mg horčíka)	60,0 mg
Fosfornan horečnatý, hexahydrát (zodpovedá 12,04 mg fosforu a 4,73 mg horčíka)	51,0 mg

Pomocné látky: q.s.

Číry a bezfarebný roztok bez viditeľných častíc.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

500 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané, kone a psy



5. INDIKÁCIE

Indikácie

Psy: Liečba fyziologických stavov a patológií, ktoré spôsobujú hypokalciémiu sprevádzanú hypomagneziémiou.

Hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané a kone: Liečba fyziologických stavov a patológií, ktoré spôsobujú hypokalcémiu sprevádzanú hypomagneziémiou a/alebo deficitom fosforu.

6. KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri hyperexcitovaných zvieratách, pretože bolo popísané riziko náhleho úmrtia spojené s použitím intravenózneho vápnika pri týchto zvieratách.

Nepoužívať pri zvieratách s poškodením myokardu alebo srdcovou bloádou, alebo pri zvieratách s hyperkalcémiou, hypermagneziémiou, idiopatickou hypokalciémiou pri žriebätách, kalcinózou pri

hovädzom dobytku a malých prežúvavcoch, so septikemickými procesmi v prípade akútnej mastitídy pri hovädzom dobytku alebo chronickej renálnej insuficiencii.
Nepoužívať súčasne alebo bezprostredne po podaní roztokov anorganického fosforu.

7. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

V čase podania musí mať infúzny roztok telesnú teplotu.

Má sa podávať pomaly a za aseptických podmienok pri súčasnom monitorovaní srdcovej funkcie a pri spozorovaní príznakov srdcovej poruchy okamžite prerušiť podávanie.

Zvieratám so zlyhaním obličiek sa má podávať opatrne kvôli riziku akumulácie horčika.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek obsahuje kyselinu boritú a nemali by ho podávať tehotné ženy, ženy vo fertilnom veku a ženy, ktoré sa snažia otehotnieť.

Podávajte opatrne, aby ste sa vyhli náhodnému samoinjikovaniu, pretože by to mohlo spôsobiť podráždenie v mieste vpichu. V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

Osoby so známou precitlivosťou na liečivá alebo pomocné látky by mali veterinárny liek podávať opatrne.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená pri stanovenej dávke počas gravidity a laktácie.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nepodávať spolu s kardiotonickými glykozidmi, pretože môžu spôsobiť arytmiu.

Podávanie spolu s neuromuskulárnymi blokátormi zvyšuje blokujúci účinok.

Nepodávajte s tetracyklínmi, síranom horečnatým, hydrogénuhličitanom sodným, streptomycínom a dihydrostreptomycínsulfátom.

Nepodávať spolu s diuretikami, pretože to zvyšuje vylučovanie liečiva močom.

Podávanie zvieratám liečeným gentamycínom spôsobuje zvýšenie potreby horčika v dôsledku zvýšenej renálnej exkrécie horčika.

Súbežné podávanie s doplnkami draslíka zvyšuje možnosť srdcových arytmii.

Predávkovanie:

Predávkovanie a príliš rýchle intravenózne infúzie môžu spôsobiť poruchy srdcového rytmu, ako sú arytmie, tachykardia/bradykardia a dokonca zástavu srdca, ako aj poruchy dýchania, tras, kolaps a úhyn.

Ak sa objavia tieto zmeny, liečba sa má ukončiť.

Závažné inkompatibility:

Roztoky vápnika by sa nemali pridávať do roztokov obsahujúcich hydrogénuhličitan, aby sa zabránilo vyzrážaniu uhličitanu vápenatého.

Z dôvodu chýbajúcej štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

8. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané, kone a psy:

Veľmi ojedinelý (< 1 zviera / 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Arytmie, tachykardia / bradykardia, zástava srdca Poruchy dýchania Tremor Kolaps Úhyn
---	---

Ak sa počas liečby vyskytnú nežiaduce účinky, podávanie sa má prerušiť a v prípade potreby sa má začať symptomatická liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34, 949 01 Nitra, Slovenská republika

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

9. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTY A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Spôsob podania: Intravenózne použitie.

Dávkovanie:

Dospelý hovädzí dobytok: 4830–5989 mg vápnika / 2975–3700 mg horčíka / 3010–3732,4 mg fosforu / zviera (zodpovedá 250–310 ml veterinárneho lieku / zviera alebo 0,5–0,62 ml veterinárneho lieku / kg ž.hm.). Pri zvieratách, ktoré sa nezotavia do 4–8 hodín, sa má liečba prehodnotiť a v prípade potreby zopakovať.

Dospelé kone: 4830–7728 mg vápnika / 2975–4760 mg horčíka / 3010–4816 mg fosforu / zviera (zodpovedá 250–400 ml veterinárneho lieku / zviera alebo 0,5–0,8 ml veterinárneho lieku / kg ž.hm.).

Mladý hovädzí dobytok a kone: 483–1932 mg vápnika / 297,5–1190 mg horčíka / 301–1204 mg fosforu / zviera (zodpovedá 25–100 ml veterinárneho lieku / zviera alebo 0,17–0,67 ml veterinárneho lieku / kg ž.hm.).

Ovce a kozy: 483–966 mg vápnika / 297,5–595 mg horčíka / 301–602 mg fosforu / zviera (zodpovedá 25–50 ml veterinárneho lieku / zviera alebo 0,42–0,84 ml veterinárneho lieku / kg ž.hm.).

Ošípané: 483–966 mg vápnika / 297,5–595 mg horčíka / 301–602 mg fosforu / zviera (zodpovedá 25–50 ml veterinárneho lieku / zviera). To zodpovedá:

- 0,42–0,84 ml veterinárneho lieku / kg ž.hm. (ošípané 60 kg ž.hm.)
- 0,25–0,5 ml veterinárneho lieku / kg ž.hm. (ošípané 100 kg ž.hm.)
- 0,16–0,32 ml veterinárneho lieku / kg ž.hm. (ošípané 160 kg ž.hm.)

Ošípané (prasiatka vo veku 11-12 týždňov): 57,96–96,6 mg vápnika / 35,7–59,5 mg horčíka / 36,12–60,2 mg fosforu / zvierá (zodpovedá 3–5 ml veterinárneho lieku / zvierá alebo 0,3 ml–0,5 ml veterinárneho lieku/kg ž.hm.).

Psy: 96,6–386,4 mg vápnika / 59,5–238 mg horčíka / zvierá (zodpovedá 5–20 ml veterinárneho lieku / zvierá alebo 0,25–1 ml veterinárneho lieku / kg ž.hm.).

10. POKYNY O SPRÁVNOM PODANÍ

Pokyn o správnom podaní

Podaie sa má vykonáva pomaly a infúzny roztok musí mať telesnú teplotu. Zabráňte kontaminácii.

11. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok, ovce, kozy a kone: Mäso a vnútornosti: nula dní

Mlieko: nula dní

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: nula dní

12. OSOBITNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po prvom otvorení uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C) nie dlhšie ako 24 hodín.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete fľaše a na škatuli po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

13. ŠPECIÁLNE OPATRENIA NA LIKVIDÁCIU

Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

14. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNYCH LIEKOV

Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

15. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA) A VEĽKOSŤ BALENÍ

96/056/DC/24-S

Veľkosti balenia:

Škatuľka s 1 fľašou 100 ml

Fľaša s objemom 500 ml

Škatuľa s 10 fľašami po 100 ml

Škatuľa so 6 fľašami po 500 ml
Škatuľa s 12 fľašami po 500 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

16. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE ŠTÍTKU

Dátum poslednej revízie štítku

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTNE ÚDAJE

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Labiana Life Sciences S.A.
Venus 26
08228 Terrassa (Barcelona)
Španielsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Cymedica SK, spol. s r.o.
Družstevná 1415/8
SK-960 01 Zvolen
Tel: + 421455400040

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

18. ĎALŠIE INFORMÁCIE

19. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

20. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp: MM/RRRR
Po otvorení spotrebujte do 24 hodín.

21. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}