

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

C-B-Gluconat 24% plus 6%, infusioonilahus hobustele, veistele, lammastele, kitsedele ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Kaltsiumglükonaat	240 mg (vastab 21,5 mg või 0,54 mmol kaltsiumile (Ca ²⁺))
Magneesiumkloriidheksahüdraat	60 mg (vastab 7,2 mg või 0,30 mmol magneesiumile (Mg ²⁺))
Boorhape	60 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Süstevesi	

Selge värvitu kuni kergelt kollakas infusioonilahus.

Osmolaarsus: 1,386–1,694 osmol/l

pH: 3,2–4,0

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Hobune, veis, lammas, kits, siga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Ägedad hüpokaltseemilised seisundid.

Toetav ravi allergia, anafülaksia, hemorraagilise diateesi korral.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada hüperkaltseemia ja hüpermagneseemia korral.

Mitte kasutada varssadel idiopaatilise hüpokaltseemia korral.

Mitte kasutada veistel ja väikemäletsejalistel kaltsinoosi korral.

Mitte kasutada septitseemia korral (näiteks äge mastiit veistel).

Mitte kasutada kroonilise neerupuudulikkuse korral.

Mitte manustada pärast suurtes annustes vitamiin D₃ manustamist.

Mitte manustada anorgaanilist fosfori lahust samaaegselt või kohe pärast selle veterinaarravimi manustamist.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ägeda hüpomagneseemia korral võib olla vajalik suurema kontsentratsiooniga magneesiumi lahuse manustamine.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ainult aeglaseks intravenoosseks manustamiseks.

Infusiooni ajal tuleb kontrollida südame rütmi ja vere tsirkulatsiooni. Üleannustamise nähtude (nt südame rütmihäired, vererõhu langus, rahutus) tekkimisel tuleb infusioon kohe peatada.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravim sisaldab boorhapet ja seda ei tohi manustada rasedad, fertiilses eas ning rasestuda soovivad naised.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Hobune, veis, lammas, kits, siga:

Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Hüperkaltseemia ¹ Bradükardia ² , tahhükardia ² Tahhüpnos Rahutus Lihaspöletik Hüpersalivatsioon Üldseisundi häired ³
--	---

¹Mööduv.

²Südame löögisageduse tõus pärast esialgset bradükardiat võib viidata üleannustamisele. Sellisel juhul tuleb infusioon kohe lõpetada.

³Hilisemad kõrvaltoimed, mis võivad esineda üldise tervise seisundi häiretena ning hüperkaltseemia tunnused 6–10 tundi pärast manustamist ei ole käsitletavad hüperkaltseemia taastekkena. Vt ka lõik 3.10.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil pole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt loomaarsti tehtud kasu riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kaltsium suurendab südameglükosiidide toimet. Kaltsium suurendab südames β -adrenergiliste ravimite ja metüülksantiinide toimet. Glükokortikoidid suurendavad kaltsiumi eritumist neerude kaudu vitamiin D antagonismi kaudu. Mitte segada teiste ravimitega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Aeglane intrevenoosne manustamine, soovitatavalt 20–30 minuti jooksul.

Veis

Äge hüpokaltseemiline seisund:

40–50 ml veterinaarravimit 50 kg kehamassi kohta

(vastab 0,43–0,54 mmol Ca²⁺ ja 0,24–0,30 mmol Mg²⁺ 1 kg kehamassi kohta).

Toetav ravi allergia, anafülaksia, hemorraagilise diateesi korral:

25–30 ml veterinaarravimit 50 kg kehamassi kohta

(vastab 0,27–0,32 mmol Ca²⁺ ja 0,15–0,18 mmol Mg²⁺ 1 kg kehamassi kohta).

Hobune, vasikas, lammas, kits, siga

30 ml veterinaarravimit 50 kg kehamassi kohta (vastab 0,32 mmol Ca²⁺ ja 0,18 mmol Mg²⁺ 1 kg kehamassi kohta).

Hobustel ei tohi infusiooni ajal kaltsiumi annus ületada 4–8 mg/kg/h (vastab 0,18–0,36 ml/kg/h veterinaarravimile). Soovitatav on lahjendada vajalik veterinaarravimi annus vahekorras 1:4 isotoonilise soolalahuse või dekstroosiga ja infundeerida vähemalt 2 tunni jooksul.

Eelnevad annustamise juhised on ainult suuniseks, annus tuleb alati kohandada vastavalt ainete puudusele ja vereringe seisundile.

Teist korda võib ravimit manustada kõige varem 6 tundi pärast esmast manustamist. Lisainfusioonid teha 24-tunniste intervallidega, kui on kindel, et jätkuvad tunnused on põhjustatud hüpokaltseemilisest seisundist.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kui intravenoosset manustamist teostatakse liiga kiiresti, võib selles veterinaarravimis sisalduva kaltsiumi tõttu tekkida hüperkaltseemia või hüpermagneseemia koos kardiotoksiliste tunnustega, nagu esmane bradükardia koos järgneva tahhükardiaga, südame rütmihäired ning raskematel juhtudel ventrikulaarne fibrillatsioon. Muud hüperkaltseemia tunnused on motoorne nõrkus, lihasvärin, suurenenud erutuvus, rahutus, higistamine, polüuuria, vererõhu langus, loidus ja kooma.

Maksimaalse infusioonikiiruse ületamine võib histamiini vabanemise tõttu põhjustada allergilisi reaktsioone. Sellisel juhul tuleb manustamine kohe lõpetada. Hüperkaltseemia tunnused võivad püsida 6–10 tundi pärast infusiooni ning neid ei tohi segi ajada hüpokaltseemiale sarnaste tunnustega.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Veis, lammas, kits, hobune: Lihale ja söödavatele kudede: 0 päeva.

Piimale: 0 päeva.

Siga: Lihale ja söödavatele kudede: 0 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

4.2 Farmakodünaamika

Kaltsium

Kaltsium kuulub organismi kõige olulisemate katioonide hulka. Ainult vaba ioniseeritud kaltsium on veres bioloogiliselt aktiivne ning reguleerib kaltsiumi metabolismi. Vaba kaltsium osaleb organismis paljudes funktsioonides: vabastab hormoone ja neurotransmittereid, toimib kui mediaator vere koagulatsioonis, tundlike membraanide aktsioonipotentsiaalis ning lihaste elektromehhaanilistes protsessides. Loomadel on kaltsiumi füsioloogiline sisaldus veres 2,3–3,4 mmol/l.

Suurenenud kaltsiumi vajadusega perioodidel, nagu näiteks poegimisjärgselt, võib tekkida hüpokaltseemiline seisund. Ägeda hüpokaltseemia tunnused on tetaania ja parees. Lisaks kaltsiumi defitsiidi kõrvaldamisele kasutatakse kaltsiumi toimet veresoontele selliste haiguste korral, kus esineb veresoonte suurenenud permeaablus, nagu näiteks allergia ja põletiku korral.

Magneesium

Magneesium on samuti oluline katioon organismis. See osaleb kaasfaktorina mitmetes ensüümsüsteemides ning transpordiprotsessides ning on oluline närvi- ja lihasrakkude polarisatsioonis ja juhtivuses. Neuromotoorse erutuse korral liikumises vähendab magneesium atsetüülkoliini vabanemist. Magneesiumi ioonid võivad mõjutada mediaatorite vabastamist kesknärvisüsteemi sünaptsides ning vegetatiivsetes ganglionides. Südames põhjustab magneesium hilinevad juhtivust. Magneesium stimuleerib parathormooni sekretsiooni ning reguleerib sellega kaltsiumi sisaldust seerumis. Füsioloogiline magneesiumi sisaldus seerumis on erinevatel loomaliikidel erinev ning varieerub vahemikus 0,75–1,1 mmol/l. Kui magneesiumi seerumi kontsentratsioonid on alla 0,5 mmol/l, tekivad hüpomagneeseemia tunnused. Hüpomagneeseemia tagajärjel võib esineda hüperasteesiast tingitud neuromuskulaarne erutus, ataksia, lihasvärin, tetaania, loidus, teadvusekadu ja rütmihäired kuni südameseiskuseni.

Veterinaarravim sisaldab toimeainetena kaltsiumit orgaanilises ühendis ning magneesiumit magneesiumkloriidina. Boorhappe lisamisel formeerub kaltsiumboroglükonaat, mis parandab lahustuvust ja kudede taluvust. Peamine näidustus on hüpokaltseemilised seisundid. Sellega seoses toimib magneesium ühest küljest regulaatorina, olles antagonist võimalikele kaltsiumi toimetele südames, eriti just kiire infusiooni või üleannustamise korral, teisest küljest ravib hüpomagneeseemiat, mida esineb koos hüpokaltseemiaga.

4.3 Farmakokineetika

Üle 90% kehas olevast kaltsiumist on luukoes. Ainult 1% on vabana seerumis ja kudede vahelises vedelikus. Seerumis seondub 35–40% kaltsiumist proteiinidega, 5–10% seondub lagunematuks kompleksiks ja 40–60% on ioniseerituna. Kaltsiumi sisaldust veres reguleerivad parathormoon, kaltsitoniin ja dihidrokolekaltsiferool. See osa kaltsiumist, mis toidust ei imendu, väljub roojaga, lisaks esineb hormonaalselt reguleeritud väljutamist neerude kaudu.

Täiskasvanud loomadel on 50% magneesiumi luudes, 45% rakkudes ja vaid 1% rakuväliselt, kus sellest 30% on seondunud proteiinidega. Mäletsejalistel imendub umbes 80% magneesiumist vatsast. Toidust imenduv magneesiumi hulk täiskasvanud veistel on 15–26%. Värske proteiinirikka rohuga karjamaal söömisel või imendumine väheneda 8%-ni. Peamiselt eritub magneesium neerude kaudu, see on otseselt seotud magneesiumisisaldusega veres.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega.

5.2 Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg 3 aastat.
Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

5.3 Säilitamise eritingimused

Mitte hoida temperatuuril alla 8°C.
Kasutada vaid selget lahust avamata originaalpakendist.
Kasutamata jäänud ravim tuleb hävitada.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Polüpropüleenpudel, suletud bromobutüülkummist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega.
Pakendi suurused: 1x500ml või 12x500 ml.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

bela-pharm GmbH & Co.KG

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1379

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 07.04.2006

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).