

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Calciveycol 38 infúzió A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyagok:

Kalcium-glükonát	380mg/ml
Magnézium klorid hexahidrát	60 mg/ml
Bórsav	50mg/ml

Segédanyagok:

Víz parenterális célra	710mg/ml
------------------------	----------

3. GYÓGYSZERFORMA

Infúzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha, juh, sertés

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Heveny hypocalcaemiás állapotok kezelésére. Kiegészítő terápiaként allergiák, csalánkiütés, vérzéses diathesis, gyenge méhösszehúzódások esetén.

4.3 Ellenjavallatok

Hypercalcaemia és hypermagnesaemia, szarvasmarhák és juhok calcinosis, magas D₃-vitamin dózisok utáni használat, krónikus veseelégtelenség, májbetegség, szervetlen foszfáttal való intravénás kezelésekkkel egyidejű vagy röviddel azokat követő alkalmazás.

Szív és érrendszeri megbetegedésekben alkalmazása fokozott óvatosságot igényel.

4.4 Különleges figyelmeztetések az egyes célállat fajokra vonatkozóan

Lsd. 4.5. pont

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

Az intravénás infundálást lassan kell végezni. Az infúzió során folyamatosan ellenőrizni kell a szív működését és a vérkeringést. Túladagolásra utaló tünetek (elsősorban szívritmuszavarok, vérnyomásesés, izgatottság) jelentkezésekor az infúziót azonnal le kell állítani.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az általános munkavédelmi óvrendszabályokat be kell tartani.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A készítmény kalciumtartalma folytán a terápiás dózisban való adás esetén is kialakulhat átmeneti hypercalcaemia, ami a következőkben nyilvánul meg: kezdeti bradycardia, izgatottság, izomremegések, nyálzás, a légzésfrekvencia fokozódása. A kezdeti bradycardia, majd a szívfrekvencia növekedése a túladagolás első jeleinek tekintendők. Ilyen esetben az infúziót le kell állítani. A késői mellékhatások az általános állapot rendellenességeként, illetve az infúzió után akár 6-10 órával jelentkező hypercalcaemiás tünetekben nyilvánulhatnak meg, amit nem szabad tévesen kiújuló hypocalcaemiaként diagnosztizálni.

4.7 Vemhesség, laktáció, tojáshozzás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

4.8 Gyógyszerköcsönhatások és egyéb interakciók

A kalcium fokozza a szívglükózidák hatását.

A kalcium felerősíti a colin-adrenerg szerek és a metil-xantinok szívre gyakorolt hatásait. A glükokortikoidok a D-vitamin antagonizmus révén fokozzák a kalcium vesén keresztül történő kiürülését.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Lassú intravénás alkalmazásra.

Szarvasmarha

Heveny hypocalcaemiás állapotok:

20-30 ml Calciveycol 38 /50 testsúlykilogramm intravénásan



Kiegészítő terápiaként allergiák, csalánkiütés, vérzékes diathesis és méhatónia esetén
15-20 ml Calciveyrol 38 / 50 testsúlykilogramm intravénásan

Juh, borjú, sertés

3-4 ml Calciveyrol 38 / 10 testsúlykilogramm intravénásan

Az intravénás infúziót lassan, 20-30 perc alatt kell beadni. A dózisok szabványos értékek, amelyek illeszkednek a hiány mértékéhez és az érrendszer adott állapotához.

A kezelést először legkorábban 6 óra elteltével szabad megismételni. További ismételt kezelés 24 órás időközzel adható, ha bizonyított, hogy a fennálló tünetek a továbbra is fennálló hypocalcaemiás körülményekkel függenek össze.

4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Túl gyors intravénás infúzió vagy túlادagolás esetén hypercalcaemiás (és/vagy hypermagnesaemiás) állapot alakulhat ki cardiotoxikus tünetekkel, mint például kezdeti bradycardiát követő tachycardia, szívritmuszavar, súlyos esetekben pedig szív-megállásra vezető kamrafibrilláció. További hypercalcaemiás tünetekként a következők figyelhetők meg: motoros gyengeség, izomremegés, fokozott ingerlékenység, izgatottság, izzadás, bő vízeletürítés, vérnyomásesés, levertség és kóma. Ezekben az esetekben az infúziót azonnal le kell állítani.

Hypercalcaemia tünetei az infúzió befejezése után 6-10 órával is jelentkezhetnek. Ezt nem szabad a hasonló tünetek alapján tévesen kiújuló hypocalcaemiaként diagnosztizálni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha, juh:

Ehető szövetek: 0 nap

Tej: 0 nap

Sertés:

Ehető szövetek: 0 nap

5. GYÓGYSZERÉSZETI IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Kalcium, kombinációban egyéb szerekkel, állatgyógyászati ATC kód: QA12AX

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A kalcium-glukonát előnye, hogy bórsavval kombinálódva kalcium-boroglukonátot képez, amely optimális oldhatósággal és kiváló szöveti toleranciával rendelkezik. Ennek következtében e kalciumsó subcutan is alkalmazható.

Kalcium

A kalcium a legfontosabb elektrolitok közé tartozik. Csak a vérben disszociált formában előforduló szabad kalcium rendelkezik biológiai aktivitással és szabályozza a kalcium anyagcseréjét. A szabad kalcium a szervezetben számos funkcióval rendelkezik, például szerepet játszik a hormonok és neurotranszmitter anyagok felszabadulásában, a second messenger (hírvivő) anyagok átvitelében, a vérárvadásban, akciós potenciálok kialakításában az érzékeny membránokon és az elektromechanikai izomcsatlásokban. Állatokban a kalcium fiziológiás koncentrációja 2,3–3,4 mmol/L. A tetania és a paresis esetén fellépő hypocalcaemiás szituációt különösen a hirtelen megnövekedett kalciumszükséglet (pl. ellés után) idézheti elő. A kalcium érszűgítő hatását is igénybe veszik a csökkent érpermeabilitással járó betegségek — például allergiák és gyulladások — esetén.

Magnézium

A magnézium ugyancsak az állati szervezet legfontosabb elektrolitjai közé tartozik. Számos enzimrendszerben és átviteli folyamatban működik közre, és fontos szerepe van az ingerképződésben és az ideg- és izomsejtekben való ingerületvezetésben.

Az ingerület motoros végtelemezkén (MEP) való neuromuscularis átvételében a magnézium csökkenti az acetil-kolin felszabadulását. A magnéziumionok képesek befolyásolni a transzmitter anyagok felszabadulását a központi idegrendszer szinapszisainál és a vegetatív ganglionoknál. A magnézium késlelteti az ingerületvezetést a szívizomzatban. A magnézium serkenti a vérsavó kalciumszintjét szabályozó mellékpajzsmirigy-hormon, a parathormon elválasztását is.

A vérsavó fiziológiás magnéziumszintje a különböző állatfajokban eltérő: értéke 0,75 és 1,1 mmol/L közé esik. Ha a vérsavó magnéziumszintje 0,5 mmol/L alatt van, heveny hypermagnesaemia tünetei jelentkeznek. Mivel a többüregű gyomorral rendelkező állatokban lassúbb a felszívódás, mint az együregű gyomrú állatokban, az anyagcserezavarok kérdőzókban sokkal gyakoribbak, különösen friss és fehérjében gazdag takarmánnyal való etetéskor. A hypermagnesaemia akarattól független mozgásokat, izomremegést, görcskészséget (tetaniát), elfekvést, fokozatos tudatvesztést és szívritmuszavart, majd szív-megállást eredményez.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Kalcium

Az összes kalcium több mint 90%-a a csontokban kötött állapotban fordul elő. E mennyiségnek mindössze 1%-a cserélhető fel a vérsavóból vagy a szövetnedvekből származó kalciummal. A vérsavóban a kalcium 35-40%-a fehérjékhez kötött állapotban fordul elő: ennek 5-10%-a komplex, 40-60%-a pedig ionizált formában található. A vér kalciumszintje szűk határok között mozog, és azt a parathormon, a calcitonin és a dihidrokalciferol szabályozza.

A fel nem szívódott kalcium a bélsárral ürül ki. A vesén át történő kiürülés hormonális szabályozás alatt áll.

Magnézium

Felnőtt állatokban az összes magnézium 50%-a a csontokban kötött állapotban fordul elő, 45%-a a sejteken belül található és mindössze 1% van a sejten kívüli térben, ennek 30%-a fehérjékhez kötött állapotban.

Kérődzőkben a magnézium 80%-a a bendőből szívódik fel. A felszívódott magnézium 15-26%-a hasznosul. Friss és fehérjében gazdag takarmány etetésekor a hasznosulás mértéke 8%-ra csökkenhet.

A magnézium elsősorban a vesén keresztül ürül ki. A vér alacsony magnéziumszintje esetén csökkenhet, magasabb magnéziumszintek esetén viszont nőhet a kiürülés mértéke.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTÓSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Víz parenterális célra.

6.2 Fontosabb inkompatibilitások

Más gyógyszerekkel való összekeverése az esetleges inkompatibilitások miatt kerülendő.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Az állatgyógyászati készítmény kiskereskedelmi csomagolásának lejárati ideje 3 év.

Az üveg tartalmát a felbontás után azonnal fel kell használni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Fagyástól óvni kell.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Jól záródó, többdózisos, 500 ml-es, impregnált beosztásokkal ellátott polipropilén tartály. A tartályokat alumíniumkupakkal rögzített, többszöri átszúrásra alkalmas steril gumidugók zárják.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CÍME VAGY SZÉKHELYE

Veyx-Pharma GmbH

Söhreweg 6

D-34639 Schwarzenborn

Németország

8. TÖRZSKÖNYVI SZÁM

2124/1/06 ÁOGYTI (500 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2000. szeptember 18./2006. december 5.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2010. december 14.

A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

