

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/14/0004

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

C-B-Gluconat 24% plus 6% šķīdums infūzijām zirgiem, liellopiem, aitām, kazām un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

100 ml šķīduma satur:

Aktīvās vielas:

Kalcija glikonāts (atbilst Ca^{2+} : 2,15 g vai 54 mmol)	24,0 g
Magnija hlorīds 6 H_2O (atbilst Mg^{2+} : 0,72 g vai 30 mmol)	6,0 g
Borskābe	6,0 g

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

Šķīdums nesatur endotoksīnus.

Stiprs hipertonsisks šķīdums.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums infūzijām.

Dzidrs, bezkrāsains līdz viegli iedzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Zirgi, liellopi, aitas, kazas, cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Zirgiem, liellopiem, aitām, kazām, cūkām: akūtas hipokalcēmijas ārstēšanai.

Kā papildlīdzeklis alergijas, anafilakses, hemorāģisko diatēžu gadījumā.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot sekojošos gadījumos:

- hipercalcēmija un hipermagnēmija,
- idiopātiska hipokalcēmija kumelīem,
- kalcinoze liellopiem un mazajiem atgremotājiem,
- septicēmija akūta mastīta gadījumā liellopiem,
- pēc lielu D_3 vitamīna devu lietošanas,
- hroniska nieru nepietiekamība,
- vienlaikus vai uzreiz pēc neorganisko šķīdumu ievadīšanas.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Intravenozā infūzija jāveic lēnām.

Infūzijas laikā jākontrolē sirdsdarbība un asinsrite. Ja parādās pārdozēšanas pazīmes (sirds ritma traucējumi, asinsspiediena samazināšanās, nemiers), infūzija nekavējoties jāpārtrauc.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Uzmanīties no nejaušanas (gadījuma rakstura) pašinjicēšanas, jo tas var izraisīt lokālu kairinājumu injekcijas vietā. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Kalcijs pat, ja lietots tikai terapeitiskās devās, var izraisīt pārejošu hiperkalcēmiju ar šādiem simptomiem:

- sākotnēja bradikardija,
- nemiers, muskuļu trīce, siekalošanās,
- paātrināta elpošana.

Novēlotas blakusparādības var izpausties kā vispārējā veselības stāvokļa traucējumi, hiperkalcēmijas simptomi 6 – 10 stundas pēc zāļu lietošanas nav jādiagnosticē kā atkārtota hipokalcēmija.

Skatīt arī 4.10.apakšpunktu „Pārdozēšana”.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Kalcijs pastiprina sirds glikozīdu iedarbību.

Kalcijs pastiprina β -adrenerģisko vielu un metilksantīnu iedarbību uz sirdi.

Glikokortikoidi kā D vitamīna antagonisti pastiprina kalcija izdalīšanos caur nierēm.

4.9 Devas un lietošanas veids

Lēnām, intravenozām infūzijām.

Liellopi:

- akūtas hipokalcēmijas gadījumos: 40-50 ml C-B-Gluconat 24% plus 6% / 50 kg ķermeņa svara (atbilst 0,43 – 0,54 mmol Ca^{2+} un 0,24 – 0,30 mmol Mg^{2+} / kg ķermeņa svara).

- kā papildlīdzeklis alerģiju, anafilakses, hemorāģiskās diatēzes gadījumā: 25-30 ml C-B-Gluconat 24% plus 6% / 50 kg ķermeņa svara (atbilst 0,27 - 0,32 mmol Ca^{2+} un 0,15 - 0,18 mmol Mg^{2+} / ķermeņa svara).

Zirgi, teļi, aitas, kazas, cūkas:

30 ml C-B-Gluconat 24% plus 6% / 50 kg ķermeņa svara (atbilst 0,32 mmol Ca^{2+} un 0,18 mmol Mg^{2+} / ķermeņa svara).

Intravenozā infūzija jāveic lēnām 20 – 30 minūšu laikā.

Devu norādes ir dotas kā vadlīnijas, un tās ir jāpiemēro individuālajam kalcija deficītam un esošajam asinsrites sistēmas stāvoklim.

Atkārtoti ievadīt ne ātrāk kā 6 stundas pēc pirmreizējās lietošanas. Ja esošie hipokalcēmijas simptomi neizzūd, var veikt papildu infūzijas ar 24 stundu intervālu.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārāk strauja ievadīšana vai pārdozēšana var izraisīt hiperkalcēmiju vai hipertermiju ar kardiotoxiskiem simptomiem, tādiem kā sākotnēja bradikardija ar sekojošu tahikardiju, sirds ritma traucējumi, smagos gadījumos arī ventrikulārā fibrilācija. Citi hiperkalcēmijas simptomi ir muskuļu vājums, muskuļu trīce, pastiprināta uzbudināmība, nemiers, svīšana, poliūrija, pazemināts asinsspiediens, depresija, kā arī koma.

Maksimālā infūzijas līmeņa pārsniegšana histamīna izdalīšanās dēļ var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Šādos gadījumos infūzija nekavējoties jāpārtrauc.

Hiperkalcēmijas simptomi var būt novēroti 6 – 10 stundas pēc zāļu lietošanas un tie nav jādiagnosticē kā atkārtota hipokalcēmija līdzīgu simptomu dēļ.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopi, aitas, kazas, zirgi:	gaļai un blakusproduktiem:	nulle dienas,
	pienam:	nulle dienas.
Cūkas:	gaļai un blakusproduktiem:	nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: kalciji, kombinācijā ar citām zālēm.

ATĶ vet kods: QA12AX.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Kalciji

Kalciji ir viens no būtiskākajiem katjoniem dzīvnieka organismā. Tikai brīvais jonizētais kalciji asinīs ir bioloģiski aktīvs un regulē kalcija metabolismu. Brīvais kalciji ir nepieciešams daudzām organisma funkcijām, piemēram, sekmē hormonu un neurotransmiteru atbrīvošanos, modulē sekundāro ģenētiskās informācijas nesēju, piedalās asins recēšanā, veido membrānu potenciālu, kā arī piedalās elektromehānisko muskulāro saišu veidošanā. Fizioloģiskā kalcija koncentrācija dzīvniekiem ir starp 2,3 un 3,4 mmol/l. Hipokalcēmija var rasties palielinātas kalcija nepieciešamības apstākļos, piemēram, pēcdzemdību periodā. Akūtai hipokalcēmijai raksturīga tetānija vai parēze. Izņemot akūta pēcdzemdību perioda kalcija deficīta kompensāciju, kalciji uzsūcoties no asinīm rada slimības, kam raksturīga pastiprināta asinsvadu caurlaidība, piemēram, alerģijas un iekaisumi.

Magniji

Magniji arī ir nozīmīgs katjons dzīvnieka organismā. Tas darbojas kā ko-faktors vairākās enzīmu sistēmās un transporta procesos un ir svarīgs nervu un muskuļu šūnu polarizācijā un vadāmībā. Magniji samazina acetilholīna izdalīšanos. Magnija joni var ietekmēt transmiteru atbrīvošanos CNS sinapsēs un veģetatīvajos ganglijos. Magniji kavē impulsu pārvadi sirdī. Magniji stimulē parathormona sintēzi, kas veic kalcija līmeņa regulāciju asins serumā. Fizioloģiskais magnija līmenis serumā dažādām dzīvnieku sugām var variēt starp 0,75 un 1,1 mmol/l. Magnija līmenim serumā nokrītoties zem 0,5 mmol/l parādās akūtas hipomagnēmijas simptomi. Sakarā ar mazāku absorbcijas spēju atgremotājiem ir izteiktāki traucējumi magnija metabolismā, īpaši, ja tiek uzņemta svaiga, proteīniem bagāta zāle. Hipomagnēmija var izraisīt hiperstēziju, nekoordinētas kustības, tremoru, tetāniju, piespiedu gulēšanu, samaņas zudumu, aritmiju līdz pat sirdsdarbības paralīzei.

C-B-Gluconat 24% plus 6% kā aktīvās vielas satur kalciju organiskā formā un magniju – magnija hlorīda formā. Pievienojot borskābi veidojas kalcija boroglikonāts, kas palielina šķīdību un audu toleranci. Galvenokārt tiek lietots hipokalcēmijas ārstēšanai. Šajā kontekstā magniji no vienas puses darbojas kā

regulators, samazinot kalcija ietekmi uz sirdi, īpaši pārdozēšanas vai straujas infūzijas gadījumos, bet no otras puses ir terapeitiski efektīvs hipomagnēmijas ārstēšanā, kas nereti novērojama kopā ar hipokalcēmiju.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Kalcijs

Vairāk kā 90% no kopējā kalcija daudzuma atrodas kaulaudos. Tikai apmēram 1% ir brīvā kalcija var apmainīties ar kalciju serumā un starpšūnu šķīdumā. Serumā 35 – 40 % kalcija ir saistītā veidā ar proteīniem, 5-10% kompleksi saistīts, 40-60% jonizētā formā. Kalcija līmeni asinīs regulē parathormons, kalcitonīns un dehidrohalekalciferols.

Neabsorbētais kalcijs tiek izdalīts ar fekālijām, papildus notiek hormonu regulēta izdalīšanās caur nierēm.

Magnijs

Pieaugušiem dzīvniekiem 50% magnija atrodas kaulos, 45% šūnās un tikai 1% ekstracelulārajā telpā, no kuriem 30% ir saistīti ar proteīniem. Atgremotājiem apmēram 80% magnija uzsūcas spureklī. Pieaugušajiem liellopiem no barības utilizētais magnija daudzums variē starp 15 un 26 % . Barojoties ar jaunu proteīniem bagātu zāli absorbcija var samazināties līdz 8 %.

Magnija izdalīšanās galvenokārt notiek caur nierēm. Zems magnija līmenis asinīs tā izdalīšanos samazina, augsts – palielina.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Ūdens injekcijām.

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

Neizlietotais šķīduma daudzums jāiznīcina.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā ne zemākā kā 8 °C. Neatdzesēt vai nesasaldēt. Lietot tikai dzidru šķīdumu, oriģinālā, neatvērtā iepakojumā.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Ar bromobutīla gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu noslēgts polipropilēna flakons infūzijas veikšanai. Flakona tilpums 500 ml, kas iepakots kartona kastē pa 1, 6 vai 12 flakoniem.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

V/NRP/14/0004

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 06/02/2014
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 28/12/2018

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2020

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.