

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Calci-kel, 279,24 mg/ml + 40 mg/ml, süstelahus veistele ja lammastele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeained:

1 ml süstelahust sisaldab:

Kaltsiumglükonaati 279,24 mg (vastab Ca^{2+} : 24,96 mg)

Magneesiumkloriidi 40 mg (vastab Mg^{2+} : 4,78 mg)

Abiained:

Boorhape 77,05 mg

Metüülparahüdroksübensoaat (E 218) 1,0 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge, peaaegu värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis, lammas.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Äge hüpokaltseemia veistel ja lammastel.

Äge hüpomagneseemia veistel.

4.3. Vastunäidustused

Mitte manustada südame-veresoonkonna puudulikkuse korral.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Veenisisese manustamise ajal on soovitatav pidevalt kontrollida südame tööd. Südame rütmihäirete või südame töö äkilise kiirenemise korral tuleb koheselt lõpetada ravimi manustamine ning edasine ravi tuleb teostada järkjärgult südame tööd pidevalt jälgides.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Liiga kiire veenisisene manustamine võib esile kutsuda äkilist tahhükardiat, südame rütmihäireid ja südame seiskumist ning selle tagajärjel põhjustada surma.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Suurenenud kaltsiumi kontsentratsioon võib tõsta südameglükosiidide, sümpatomimeetikumide ja metüülksantiinide (nt kofeiin) terapeutilist, kuid ka toksilist toimet. Kaltsium antagoniseerib aminoglükosiidantibiootikumide põhjustatud neuromuskulaarse blokaadi ning moodustab lahustumatuid komplekse tetratsükliinidega.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Aeglaselt veenisiseseks manustamiseks.

Manustada aseptika nõudeid järgides. Enne intravenoosset manustamist tuleb lahus soojendada kehatemperatuurini ning seejärel süstida väga aeglaselt.

Annustamine: 1 ml kg/kehamassi kohta.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Liiga kiire veenisisene manustamine ja/või üleannustamine võib suurendada hüperkaltseemia tunnuseid. Bradükardia järgneb äkiline tahhükardia, südame rütmihäired, südame seiskumine ja surm.

Teised võimalikud tunnused on lihaskramplikus, rahutus ja higistamine. Nende tunnuste ilmnemisel tuleb ravi koheselt katkestada ja rakendada sümptomaatilist ravi, manustada intravenoosselt Na-EDTA-d.

4.11. Keeluaeg

0 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline grupp: Kaltsiumi, kombinatsioonid vitamiin D/ või teiste ainetega
ATCvet kood: QA12AX78

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Kaltsiumil on oluline osa luude ja hammaste formeerumises, lihaste kontraktsioonis, südame töös, neuromuskulaarses erutuvuses ja närviimpulsside ülekandumises,

rakumembraani permeaabelsuse säilitamises ja happe-aluse tasakaalu reguleerimises ning vere hüübimise ja piima kalgendumise mehhanismides. Normaalne kaltsiumi sisaldus veres on üsna kitsastes piirides 9...11 mg/100 ml (± 5 mEq/L).

Magneesium on paljude, eriti ATP ülekandes ja proteiinide ning DNA sünteesis osalevate ensüümide vajalik ko-faktor. Tal on oluline osa neurokeemilises ülekandes ning muskulaarses erutuvuses, nagu ka kesknärvisüsteemis ja kardiovaskulaarsüsteemis. Samuti on magneesium vajalik kaltsiumi metabolismis osaledes paratüroidhormooni vabastamises ja toimes, D-vitamiini hepaatilisel 25-hüdroksüülatsioonil ja kaltsiumi vahendamisel luu pinnal. Tal on kaltsiumit inhibeeriv toime, mis takistab kaltsiumiioonide sissevoolu rakku, hoides nii ära ioniseeritud kaltsiumi põhjustatud ülestimuleerimise. Pärast magneesiumi parenteraalset manustamist rottidele tõusis seerumis magneesiumi tase, samuti oli magneesiumi toime hüpokaltseemiline, mille põhjustas ilmselt kaltsitoniini vabanemine. Normaalne magneesiumi tase veres on vahemikus 2...2,9 mg/100 ml (0,75...1,1 mmol/liitris).

Kaltsium on vajalik südamelihase erutus-kontraktsiooni ülekandes, nagu ka südame teatud piirkondade elektriimpulsside juhtimiseks, eriti läbi AV sõlme. Pärast suurte annuste manustamist veistele on kõige olulisemad kõrvaltoimed märgatavad just südames.

Magneesiumkloriidil on kesknärvisüsteemi pärssiv ja antipüreetiline toime. Kaltsium toimib antagonistina magneesiumi toksilisele toimele piimalehmadel ja vasikatel.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast preparaadi veenisest manustamist tõuseb veres koheselt kaltsiumi ja magneesiumi tase, millele järgneb kiire langus esimeste tundide jooksul ning seejärel järkjärguline langus kuni 24 tunni jooksul pärast manustamist.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Boorhape
Metüülparahüdroksübensoaat (E 218)
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Kaltsiumisoolasid ei sobi manustada samaaegselt koos oksüdeerivate ainetega, tsitraatidega, lahustuvate karbonaatidega, bikarbonaatidega, fosfaatidega, tartraatidega ja sulfaatidega. Füüsilist sobimatust võib esineda koos amfoteritsiiniga, naatriumtsefalotiiniga, naatriumtsefasoliiniga, naatriumnovobiotsiiniga ja tetratsükliinidega. Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügil pakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 5 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

500 ml värvitu polüpropüleenpudel, mis on suletud bromobutüülkummist korgiga.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

KELA N.V.,
St. Lenaartseweg 48,
2320 Hoogstraten,
Belgia.
tel +32 3 340 04 11
fax +32 3 340 04 23
e-mail : info@kela.be

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1192

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.02.2004
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 14.11.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

November 2014

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.