

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CALCI-KEL 300, 279,24 mg/ml + 40,00 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir avims

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

### Veikliosios medžiagos:

kalcio gliukonato 279,24 mg (Ca<sup>++</sup>: 24,96 mg)  
magnio chlorido 40,00 mg (Mg<sup>++</sup>: 4,78 mg)

### Pagalbinės medžiagos:

| Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis | Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| boro rūgštis                                                     | 77,05 mg                                                                                   |
| metilo parahidroksibenzoato                                      | 1 mg                                                                                       |
| injekcinio vandens                                               | iki 1 ml                                                                                   |

Injekcinis tirpalas, skaidrus, beveik bespalvis.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai ir avys.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Karvėms ir avims gydyti, sergančioms ūmine hipokalcemija (pareze po atsivedimo) ir hipomagnemija (ganykline tetanija).

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant širdies nepakankamumui.

Naudoti apdairiai esant inkstų nepakankamumui, hipertiroidizmui, acidozei, apsinuodijus širdiniais glikozidais.

### 3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Tirpalą reikia švirkšti tik į veną, pašildžius iki kūno temperatūros. Tirpalą reikia švirkšti laikantis aseptikos reikalavimų. Leidžiant vaistą, reikia stebėti, kad infuzijos aparate nebūtų oro. Į veną būtina švirkšti lėtai (infuzijos laikas ne mažiau kaip 5 min.). Švirkštimo metu reikia tikrinti širdies veiklą. Po gydymo pasireiškus atkryčiui, gydyti vaistu pakartotinai galima tik praėjus 6 val. nuo pirmo gydymo.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės  
Netaikytinos.

### 3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai ir avys.

|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Labai dažna<br>(> 1 iš 10 gydytų gyvūnų) | bradikardija <sup>1</sup> , tachikardija <sup>1</sup> , ryškus pulsas <sup>1</sup> , ekstrasistolų <sup>1</sup> ,<br>gaišimo dėl širdies sutrikimo <sup>1</sup><br>raumenų drebulys <sup>2</sup> , centrinės nervų sistemos sutrikimai <sup>2,3</sup><br>padidėjęs seilėtekis <sup>2</sup> , nevalingas tuštinimasis <sup>2</sup><br>padidėjęs ašarojimas <sup>2</sup><br>griežimas dantimis <sup>2</sup><br>dažnas šlapinimasis <sup>2</sup> |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Gydomo metu esant laikinai hiperkalcemijai, pastebimi šalutiniai poveikiai, daugiausiai yra susiję su širdies ir kraujagyslių sistema. Daugumai gyvūnų pirmiausia pastebima bradikardija, kuri pereina į nesmarkią tachikardiją bei ryškus pulsas gydymo metu. Kai kuriais atvejais šie simptomai gali progresuoti iki smarkios tachikardijos, nereguliaraus pulso (ekstrasistolų) ir netgi gaišimo dėl širdies sutrikimo (skilvelių fibriliacijos, širdies blokados). Greitai švirkščiant į veną, didėja tikimybė pasireikšti sunkiems šalutiniams poveikiams.

<sup>2</sup> galima pastebėti infuzijos metu ir po jos

<sup>3</sup> kuri gali pasireikšti nuo depresijos (anoreksijos, silpnumo, išsekimo) iki susijaudinimo ir galiausiai susierzinimo

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio.

### 3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

#### Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

### 3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Padidėjusi kalcio koncentracija kraujyje didina širdies glikozidų, simpatikomimetinių medžiagų ir metilksantinų (kofeino) terapinį ir (ar) toksinį poveikį. Kalcis mažina aminoglikozidų sukeltą nervinę-raumenų blokadą. Tuo tarpu, magnis gali didinti kai kurių vaistų (pvz., raumenų relaksantų, kaip sukcinilcholino) nervinį-raumeninį blokavimo poveikį. Kalcis jungiasi su tetraciklinais, sudaro kompleksus, todėl yra slopinamas antimikrobinis aktyvumas.

### 3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti lėtai į veną.

Vienkartinės dozės: suaugusiam galvijui (500-600 kg) – 500 ml (arba 12,5 g kalcio+2,4 g magnio), aviai – 1 ml/kg kūno svorio.

Negalima švirkšti po oda.

### 3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Labai greitai sušvirkštus ir (arba) perdozavus gali pasireikšti hiperkalcemija, kurios požymiai aprašyti nepageidaujamos reakcijos.

Staiga prasidėjus tachikardijai ar aritmijai, švirkštimą į veną būtina nedelsiant nutraukti. Po to, į veną švirkšti labai lėtai ir stebėti širdies veiklą. Toliau gydymui galima naudoti Na-EDTA tirpalą (lėtai švirkšti į veną).

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

### **3.12. Išlauka**

0 parų.

## **4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas: QA12CX99**

Farmakoterapinė grupė: Mineralinės medžiagos.

### **4.2. Farmakodinamika**

Šis veterinarinis vaistas yra tirpalas, kuris gali būti naudojamas kaip greitai įsisavinamo kalcio ir magnio jonų šaltinis.

Kalcio jonai svarbūs plintant nerviniam impulsui į raumenų ląsteles, širdies veiklai, krešant kraujui, formuojantis kauliniam audiniui, susitraukiant raumenims, medžiagų apykaitos procesams, ląstelių pralaidumui, rūgščių ir šarmų pusiausvyrai. Normaliai kalcio galvijų kraujo serume būna 9–11 mg/100 ml ( $\pm 5$  mEq/L).

Vidutiniškai pusė kraujyje esančio kalcio yra aktyvios jonizuotos formos, kita dalis – susijungusio su baltymais ( $\pm 40$  %) ir mažiausiai – susijungusio su kitomis molekulėmis. Kalcio jonai dažniausiai būna už ląstelių ribų.

Magnis yra svarbus daugelio fermentų kofaktorius, ypač tų, kurie yra svarbūs perduodant energiniams procesams svarbius fosfatus ir baltymų bei DNR sintezėje. Magnis reikalingas neurocheminiam dirgiui perduoti, raumenų dirglumui, CNS ir širdies bei kraujagyslių sistemai. Svarbus ir kalcio apykaitai, nes skatina parathormono išskyrimą ir veiklą, vitamino D hidroksilinimą kepenyse ir kalcio apykaitą kauluose. Magnis antagonistiskai veikia kalcį, nes mažina kalcio jonų patekimą į ląsteles, todėl reguliuoja, kad jos nebūtų perdirgintos. Normaliai magnio kraujo serume būna 2,0–1,1 mmol/l.

### **4.3. Farmakokinetika**

Kalcio gliukonatas ir boro rūgštis sudaro kalcio borogliukonatą. Suleidus į veną kalcio borogliukonatą ir magnio chloridą, kraujyje greitai pakyla kalcio ir magnio kiekis. Didžiausios vertės nustatomos infuzijos pabaigoje ir šios koncentracijos paprastai yra gerokai didesnės nei įprastai. Pasiektos hiperkalcemijos laipsnis (ir susiję šalutiniai poveikiai) priklauso ne tik nuo dozės, bet ir nuo vaistų skyrimo dažnio ir pradinio kalcio kiekio prieš pradedant gydymą. Nutraukus infuziją pastebimas staigus koncentracijos kraujyje sumažėjimas per 3–24 val. iki pradinio kiekio buvusio prieš gydymą. Sušvirkštas kalcis greitai daugiausiai pasiskirsto ekstraląsteliname skystyje (pasiskirstymo tūris – 0,2 l/kg), to magnis daugiausiai pasiskirsto ląstelių viduje. Abiejų metalų jonai daugiausiai išsiskiria per inkstus (glomerulų filtracija, reabsorbcija kanalėliuose) bei su išmatomis ir pienu.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Kalcio ir magnio druskos nesuderinamos su dauguma vaistų, nes susidaro nuosėdos. Tirpalo negalima kartu švirkšti į veną su kitais vaistais.

## **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.

## **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti originalioje pakuotėje.

Saugoti nuo šviesos.

## **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Polipropileningi buteliukai po 500 ml, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

## **5.5. Specialios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

## **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Kela nv

## **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/97/0551/001

## **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 2008-03-12

## **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

2024-07-29

## **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama be recepto.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS****BUTELIUKAS 500 ML****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

CALCI-KEL 300, 279,24 mg/ml + 40,00 mg/ml, injekcinis tirpalas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA(-OS)****veikliosios medžiagos:**

|                   |              |
|-------------------|--------------|
| kalcio gliukonato | 279,24 mg/ml |
| magnio chlorido   | 40,00 mg/ml  |

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

500 ml

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai ir avys.

**5. INDIKACIJA (-OS)**

Karvėms ir avims gydyti, sergančioms ūmine hipokalcemija (pareze po atsivedimo) ir hipomagnemija (ganykline tetanija).

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Vaistą reikia švirkšti į veną.  
Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

**7. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti originalioje pakuotėje.  
Saugoti nuo šviesos.

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS</b> |
|--------------------------------------|

Kela nv

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)</b> |
|-----------------------------------------|

LT/2/97/0551/001

|                            |
|----------------------------|
| <b>15. SERIJOS NUMERIS</b> |
|----------------------------|

Lot {numeris}

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

CALCI–KEL 300, 279,24 mg/ml + 40,00 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir avims

### 2. Sudėtis

1 ml tirpalo yra:

#### veikliųjų medžiagų:

|                   |            |
|-------------------|------------|
| kalcio gliukonato | 279,24 mg, |
| magnio chlorido   | 40,00 mg;  |

#### pagalbinių medžiagų:

|                             |           |
|-----------------------------|-----------|
| boro rūgštis                | 77,05 mg, |
| metilo parahidroksibenzoato | 1 mg,     |
| injekcinio vandens          | iki 1 ml. |

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai ir avys.

### 4. Naudojimo indikacijos

Karvėms ir avims gydyti, sergančioms ūmine hipokalcemija (pareze po atsivedimo) ir hipomagnemija (ganykline tetanija).

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant širdies nepakankamumui.

Naudoti apdairiai esant inkstų nepakankamumui, hipertiroidizmui, acidozei, apsinuodijus širdiniais glikozidais.

### 6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Tirpalą reikia švirkšti tik į veną, pašildžius iki kūno temperatūros. Tirpalą reikia švirkšti laikantis aseptikos reikalavimų. Leidžiant vaistą, reikia stebėti, kad infuzijos aparate nebūtų oro. Į veną būtina švirkšti lėtai (infuzijos laikas ne mažiau kaip 5 min.). Švirkstimo metu reikia tikrinti širdies veiklą. Po gydymo pasireiškus atkryčiui, gydyti vaistu pakartotinai galima tik praėjus 6 val. nuo pirmo gydymo.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Padidėjusi kalcio koncentracija kraujyje didina širdies glikozidų, simpatikomimetinių medžiagų ir metilksantinų (kofeino) terapinį ir (ar) toksinį poveikį. Kalcis mažina aminoglikozidų sukeltą nervinę-raumenų blokadą. Tuo tarpu, magnis gali didinti kai kurių vaistų (pvz., raumenų relaksantų, kaip sukcinilcholino) nervinį-raumeninį blokavimo poveikį. Kalcis jungiasi su tetraciklinais, sudaro kompleksus, todėl yra slopinamas antimikrobinis aktyvumas.

Perdozavimas

Labai greitai sušvirkštus ir (arba) perdozavus gali pasireikšti hiperkalcemija, kurios požymiai aprašyti nepageidaujamos reakcijos.

Staiga prasidėjus tachikardijai ar aritmijai, švirkštimą į veną būtina nedelsiant nutraukti. Po to, į veną švirkšti labai lėtai ir stebėti širdies veiklą. Toliau gydymui galima naudoti Na-EDTA tirpalą (lėtai švirkšti į veną).

#### Pagrindiniai nesuderinamumai

Kalcio ir magnio druskos nesuderinamos su dauguma vaistų, nes susidaro nuosėdos. Tirpalo negalima kartu švirkšti į veną su kitais vaistais.

### **7. Nepageidaujamos reakcijos**

Galvijai ir avys.

|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Labai dažna<br>(> 1 iš 10 gydytų gyvūnų) | bradikardija <sup>1</sup> , tachikardija <sup>1</sup> , ryškus pulsas <sup>1</sup> , ekstrasistolų <sup>1</sup> ,<br>gaišimo dėl širdies sutrikimo <sup>1</sup><br>raumenų drebulys <sup>2</sup> , centrinės nervų sistemos sutrikimai <sup>2,3</sup><br>padidėjęs seilėtekis <sup>2</sup> , nevalingas tuštinimasis <sup>2</sup><br>padidėjęs ašarojimas <sup>2</sup><br>griežimas dantimis <sup>2</sup><br>dažnas šlapinimasis <sup>2</sup> |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Gydymo metu esant laikinai hiperkalcemijai, pastebimi šalutiniai poveikiai, daugiausiai yra susiję su širdies ir kraujagyslių sistema. Daugumai gyvūnų pirmiausia pastebima bradikardija, kuri pereina į nesmarkią tachikardiją bei ryškus pulsas gydymo metu. Kai kuriais atvejais šie simptomai gali progresuoti iki smarkios tachikardijos, nereguliaraus pulso (ekstrasistolų) ir netgi gaišimo dėl širdies sutrikimo (skilvelių fibriliacijos, širdies blokados). Greitai švirkščiant į veną, didėja tikimybė pasireikšti sunkiems šalutiniams poveikiams.

<sup>2</sup> galima pastebėti infuzijos metu ir po jos

<sup>3</sup> kuri gali pasireikšti nuo depresijos (anoreksijos, silpnumo, išsekimo) iki susijaudinimo ir galiausiai susierzinimo

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamus reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui, naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:  
[www.vmv.lt](http://www.vmv.lt)

### **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Švirkšti lėtai į veną.

Vienkartinės dozės: suaugusiam galvijui (500-600 kg) – 500 ml (arba 12,5 g kalcio+2,4 g magnio), aviai – 1 ml/kg kūno svorio.

Negalima švirkšti po oda.

### **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

Tirpalą reikia švirkšti tik į veną, pašildžius iki kūno temperatūros. Tirpalą reikia švirkšti laikantis aseptikos reikalavimų. Leidžiant vaistą, reikia stebėti, kad infuzijos aparate nebūtų oro. Į veną būtina švirkšti lėtai (infuzijos laikas ne mažiau kaip 5 min.). Švirkštimo metu reikia tikrinti širdies veiklą. Po gydymo pasireiškus atkryčiui, gydyti vaistu pakartotinai galima tik praėjus 6 val. nuo pirmo gydymo.

## **10. Išlauka**

0 parų.

## **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Saugoti nuo šviesos.

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

## **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama be recepto.

## **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

LT/2/97/0551/001

Polipropileniniai buteliukai po 500 ml, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

## **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

2024-07-29

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgija

Tel.: + 32 3 340 04 11

Paštu: info@kela.health

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

UAB Magnum Veterinarija

Martinavos g. 8, Martinavos k.

54475 Kauno r.

Lietuva

Tel.: +370 688 96944

Paštu: info@magnumvet.lt

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

## **17. Kita informacija**

Farmakoterapinė grupė: Mineralinės medžiagos.  
ATCvet kodas: QA12CX99.