

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Calciolab, 216,18/60/51 mg/ml infusioonilahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Kaltsiumglükonaat süstimiseks (vastab 19,32 mg kaltsiumile)	216,18 mg
Magneesiumkloriidheksahüdraat (vastab 7,17 mg magneesiumile)	60,0 mg
Magneesiumhüpopofosfitheksahüdraat (vastab 12,04 mg fosforile ja 4,73 mg magneesiumile)	51,0 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Boorhape (E284)	
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)	
Vesinikkloriidhape, lahjendatud (pH reguleerimiseks)	
Süstevesi	

Selge ja värvitu lahus, mis ei sisalda nähtavaid osakesi.

pH: 4,7...5,7
Osmolaalsus: 2188...2675 mOsmol/kg

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis, lammas, kits, siga, hobune ja koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Koer: hüpokaltseemiat ja kaasuvat hüpomagneseemiat põhjustavate füsioloogiliste seisundite ja haiguste ravi.

Veis, lammas, kits, siga ja hobune: hüpokaltseemiat ja kaasuvat hüpomagneseemiat ja/või fosforipuudust põhjustavate füsioloogiliste seisundite ja haiguste ravi.

3.3 Vastunäidustused

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

Mitte kasutada ülierutunud loomadel, kuna neil loomadel on kirjeldatud intravenoosse kaltsiumi kasutamisega kaasnevat äkksurma ohtu.

Mitte kasutada südamelihase kahjustuse või südameblokaadiga loomadel või

loomadel, kellel on hüperkaltseemia, hüpermagneseemia; varssadel idiopaatilise hüpokaltseemia korral; veistel ja väikemäletsejalistel kaltsinoosi korral; veistel, kellel on ägeda mastiidi tõttu tekkinud septitseemia; kroonilise neerupuudulikkusega loomadel.

Mitte kasutada samaaegselt või vahetult pärast anorgaanilise fosfori lahuste manustamist.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Manustamise ajal peab lahus olema kehatemperatuuril.

Süstida aeglaselt ja aseptilistes tingimustes, jälgides samal ajal südamefunktsiooni, katkestades manustamise kohe, kui täheldatakse südamehäire nähtusid.

Manustada ettevaatusega neerupuudulikkusega loomadele magneesiumi akumuliseerumise ohu tõttu.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See veterinaarravim sisaldab boorhapet. Seda ei tohi manustada rasedad, fertiilses eas ja rasestuda soovivad naised.

Manustada ettevaatlikult, et vältida juhuslikku süstimist iseendale, kuna see võib põhjustada süstekoha ärritust. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Inimesed, kes on teadaolevalt toimeainete või abiainete suhtes ülitundlikud, peaksid manustama veterinaarravimit ettevaatlikult.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis, lammas, kits, siga, hobune ja koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Rütmihäired, tahhükardia/bradükardia, südameseiskus. Hingamishäired Lihasvärinad Kollaps Surm
--	---

Kui ravi ajal ilmnevad kõrvaltoimed, tuleb manustamine katkestada ja vajadusel alustada sümptomaatilist ravi.

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

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole määratud annuse puhul piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada koos kardiotooniliste glükosiididega, kuna see võib põhjustada rütmihäireid. Manustamine koos neuromuskulaarsete blokaatoritega suurendab nende blokeerivat toimet.

Mitte manustada koos tetratsükliinide, magneesiumsulfaadi, naatriumvesinikkarbonaadi ning streptomütsiini ja dihidrostreptomütsiinsulfaadiga.

Mitte manustada koos diureetikumidega, sest see suurendab ravimi eritumist uriiniga.

Manustamine gentamütsiiniga ravitud loomadele põhjustab magneesiumivajaduse suurenemist magneesiumi renaalse eritumise suurenemise tõttu.

Samaaegne manustamine koos kaaliumipreparaatidega suurendab südame rütmihäirete tekkimise võimalust.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Manustamisviis: intravenoosne

Manustada aeglaselt, vedelik peab olema kehatemperatuuril. Vältida nakkuse sisseviimist.

Annustamine:

Täiskasvanud veised: 4830...5989 mg kaltsiumi / 2975...3700 mg magneesiumi / 3010...3732,4 mg fosforit looma kohta (vastab 250...310 ml veterinaarravimile looma kohta või 0,5...0,62 ml veterinaarravimile 1 kg kehamassi kohta). Loomi, kes ei taastu 4...8 tunni jooksul, tuleb uuesti hinnata ja vajadusel ravi korrata.

Täiskasvanud hobused: 4830...7728 mg kaltsiumi / 2975...4760 mg magneesiumi / 3010...4816 mg fosforit looma kohta (vastab 250...400 ml veterinaarravimile looma kohta või 0,5...0,8 ml veterinaarravimile 1 kg kehamassi kohta).

Noored veised ja hobused: 483...1932 mg kaltsiumi / 297,5...1190 mg magneesiumi / 301...1204 mg fosforit looma kohta (vastab 25...100 ml veterinaarravimile looma kohta või 0,17...0,67 ml veterinaarravimile 1 kg kehamassi kohta).

Lambad ja kitsed: 483...966 mg kaltsiumi / 297,5...595 mg magneesiumi / 301...602 mg fosforit looma kohta (vastab 25...50 ml veterinaarravimile looma kohta või 0,42...0,84 ml veterinaarravimile 1 kg kehamassi kohta).

Sead: 483...966 mg kaltsiumi / 297,5...595 mg magneesiumi / 301...602 mg fosforit looma kohta (vastab 25...50 ml veterinaarravimile looma kohta). Ekvivalentne:

- 0,42...0,84 ml veterinaarravimit 1 kg kehamassi kohta (sead kehamassiga 60 kg)
- 0,25...0,5 ml veterinaarravimit 1 kg kehamassi kohta (sead kehamassiga 100 kg).
- 0,16...0,32 ml veterinaarravimit 1 kg kehamassi kohta (sead kehamassiga 160 kg)

Sead (11...12 nädala vanused põrsad): 57,96...96,6 mg kaltsiumi / 35,7...59,5 mg magneesiumi / 36,12...60,2 mg fosforit looma kohta (vastab 3...5 ml veterinaarravimile looma kohta või 0,3 ml...0,5 ml veterinaarravimile 1 kg kehamassi kohta).

Koerad: 96,6...386,4 mg kaltsiumi / 59,5...238 mg magneesiumi looma kohta (vastab 5...20 ml veterinaarravimile looma kohta või 0,25...1 ml veterinaarravimile 1 kg kehamassi kohta).

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamine ja liiga kiire intravenoosne infusioon võivad põhjustada südame rütmihäireid, nagu

arütmia, tahhükardia/bradükardia ja isegi südameseiskus, samuti hingamishäireid, lihasvärinaid, kollapsit ja surma.

Nende muutuste täheldamisel tuleb ravi lõpetada.

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

Manustada võib ainult veterinaararst.

3.12 Keelujad

Veised, lambad, kitsed ja hobused:

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva

Piimale: 0 päeva

Sead:

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QA12

4.2 Farmakodünaamika

Kaltsium: vajalik luustruktuuri moodustamiseks, rakustruktuuri säilitamiseks, närviülekannete ja lihaskontraktsioonide toimumiseks, südamefunktsioonile, rakumembraanide läbilaskvuse tagamiseks, paljude ensüümide kofaktorina ja verehüübimiskaskaadis.

Magneesium: oluline kofaktor ensümaatilistes süsteemides, sealhulgas valkude ja nukleiinhapete sünteesis, aeroobses ja anaeroobses energiatootmises ning glükolüüsis. Magneesium reguleerib kõrvalkilpnäärmehormooni sekretsiooni ja seega seerumi kaltsiumisisaldust. Samuti on see vajalik närviimpulsi edastamiseks ning lihaste ja südame kontraktsioonide toimumiseks.

Fosfor: fosfor on osa luustruktuurist. Fosfor on seotud energia tootmise ja säilitamisega organismis. Fosfor on nukleiinhapete, DNA ja RNA struktuurikomponent ning rakumembraanide fosfolipiidide oluline komponent. See osaleb arvukates ainevahetusprotsessides, sealhulgas kehavedelike puhverfunktsioonis.

4.3 Farmakokineetika

Kaltsium: seerumi kaltsiumisisaldus on sihtliikidel vahemikus 7,1...13,4 mg/dl. Väikseim sisaldus esineb sigadel (7,1...11,6 mg/dl) ning suurim sisaldus lammastel (11,5...12,8 mg/dl) ja hobustel (10,2...13,4 mg/dl). 50% tsirkuleerivast kaltsiumist on seondunud plasmavalkudega või moodustab komplekse anioonidega (fosfaat, vesinikkarbonaat, sulfaat, tsitraat ja laktaat) ning ülejäänud 50% esineb vabal ioniseeritud kujul. Ligikaudu 99% kogu kehas leiduvast kaltsiumist leidub luudes, vähem kui 1% jääb rakuvälisesse vedelikku. Kaltsium eritub peamiselt väljaheitega ning väikestes kogustes uriiniga ja piimaga.

Magneesium: seerumi magneesiumisisaldus on sihtliikidel vahemikus 1,4...3,7 mg/dl, olles väikseim hobustel (1,4...2,3 mg/dl) ning suurim kitsedel (2,8...3,6 mg/dl) ja sigadel (2,7...3,7 mg/dl). Magneesium on veres seondunud valkudega (30...40%), väike osa moodustab komplekse anioonidega (fosfaat, vesinikkarbonaat, sulfaat, tsitraat ja laktaat), ülejäänud osa esineb ioniseeritud kujul (55...65%). Ligikaudu 67% kehas leiduvast magneesiumist ladestub koos kaltsiumiga luudesse, 20% lihastesse ja ülejäänud 11% pehmetesse kudedesse. Suurem osa magneesiumist (99%) on

rakkude sisemuses ja vähem kui 1% rakuvälises vedelikus. Magneesium eritub peamiselt uriiniga, samuti väljaheitega, süljega ja piimaga.

Fosfor: seerumi fosforisisaldus on sihtliikidel vahemikus 1,5...9,6 mg/dl, olles väikseim veistel ja hobuslastel (1,5...4,7 mg/dl) ning suurim sigadel (5,3...9,6 mg/dl). Ligikaudu 70% veres leiduvast fosforist on fosfolipiidide kujul ja ülejäänud moodustab anorgaaniline fosfor, millest 85% on vabal kujul ja 15% on seondunud valkudega. 80% kehafosforist leidub luudes, ülejäänud 20% asub pehmetes kudedes ja rakuvälises vedelikus. Eritumine toimub monogastrilistel loomadel peamiselt uriiniga. Mäletsejalistel toimub eritumine peamiselt väljaheitega ja piimaga ning ainult väike osa eritub uriiniga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Kaltsiumilahuseid ei tohi lisada vesinikkarbonaati sisaldavatele lahustele, et vältida kaltsiumkarbonaadi sadestumist.

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügapakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kasutada 24 tunni jooksul.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Pärast esmast avamist võib veterinaarravimit säilitada külmkapis (2 °C...8 °C) mitte kauem kui 24 tundi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Polüpropüleenist pudelid klorobutüülkummist punnkorgi ja alumiiniumkorgiga.

Pakendi suurused:

1 x 100 ml pudel karbis

500 ml pudel

10 x 100 ml pudelit karbis

6 x 500 ml pudelit karbis

12 x 500 ml pudelit karbis

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

Labiana Life Sciences, S.A.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1171424

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 03.09.2024

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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