

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Calciveyxol 38 raztopina za infundiranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml vsebuje:

Učinkovine:

Kalcijev glukonat za injiciranje	380,0 mg
Borova kislina	50,0 mg
Magnezijev klorid heksahidrat	60,0 mg

Pomožna snov:

Voda za injekcije

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za infundiranje.

Bistra, brezbarvna vodna raztopina za počasno intravensko uporabo

Močno hipertonična raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči in ovce.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Akutna hipokalcemična stanja.

Podporna terapija pri alergijah, koprivnici, hemoragičnih diatezah, šibkih kontakcijah maternice.

4.3 Kontraindikacije

Hiperkalcemija, hipermagnezija, kalcinoza pri govedu in ovcah, uporaba večjih odmerkov vitamina D₃, kronična insuficienca ledvic.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravilo se daje intravensko in mora biti pred dajanjem segreto na telesno temperaturo.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Intravensko dajanje mora potekati počasi, več kot 20-30 minut. Ves čas dajanja zdravila morate kontrolirati delovanje srca in krvnega obtoka. V primeru pojava simptomov prevelikega odmerjanja je potrebno infundiranje takoj prekiniti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Ni smiselno. .

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Tudi, če odmerki niso preveliki, se lahko pojavi prehodna hiperkalcemija, ki se kaže kot:

- začetna bradikardija
- razdražljivost, mišični tremor, slinjenje
- pospešeno dihanje

Pospešeno delovanje srca po začetni bradikardiji je tipičen znak predoziranja. V takem primeru morate takoj prenehati z infundiranjem zdravila. Pojavijo se lahko tudi kasnejši znaki neželenih učinkov, ki se kažejo v splošnem slabem stanju živali, ki ga spremljajo znaki hiperkalcemije (tudi 6-10 ur po dajanju). Teh znakov ne smete napačno oceniti kot ponovitev hipokalcemije.

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Poglej indikacije!

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne mešajte z drugimi zdravili.

Kalcij poveča učinke srčnih glikozidov, β -adrenergikov in metilksantinov.

Glukokortikoidi preko antagonizma z vitaminom D povečajo izločanje kalcija preko ledvic.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za počasno intravensko uporabo.

Govedo:

Stanja akutne hipokalcemije:

20-30 ml/50 kg telesne mase

(ekvivalent 0,34-0,51 mmol Ca^{2+} in 0,12-0,18 mmol Mg^{2+} /kg telesne mase)

Podporna terapija pri alergijah, urtikarijah, hemoragični diatezi in atoniji uterusa:

15-20 ml/50 kg telesne mase

(ekvivalent 0,26-0,34 mmol Ca^{2+} in 0,09-0,12 mmol Mg^{2+} /kg telesne mase)

Ovce, teleta, prašiči:

3-4 ml/10 kg telesne mase

(ekvivalent 0,26-0,34 mmol Ca^{2+} in 0,09-0,12 mmol Mg^{2+} /kg telesne mase)

Zdravljenje lahko ponovite šele čez 6 ur po prvem dajanju. Ponavljajoče dajanje se lahko izvaja v 24 urnih intervalih, če se predhodno potrdi, da so obstoječi znaki posledica hipokalcemije.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Prehitra i.v. infuzija ali prevelik odmerek zdravila lahko povzroči nastanek hiperkalcemije in/ali hipermagnezije s kardiotoksičnimi znaki, kot so tahikardija, ki sledi začetni bradikardiji, motnje v srčnem ritmu in v najhujšem primeru tudi fibrilacija ventriklov z zastojem srca.

Pojavijo se znaki, ki so tipični za hiperkalcemijo: splošna oslabeledost, mišični tremor, povečan nemir, razdražljivost, potenje, poliurija, padec krvnega tlaka, depresija in koma.

V takem primeru je potrebno takoj ustaviti dajanje zdravila. Znaki hiperkalcemije se lahko pojavijo tudi 6-10 ur po dajanju in se ne smejo napačno diagnosticirati kot stanje hipokalcemije, glede na to, da so simptomi podobni.

4.11 Karenca

Govedo in ovce:
Meso in organi: 0 dni.
Mleko: 0 dni.

Prašiči:
Meso in organi: 0 dni.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Kalcij, kombinacije z drugimi zdravili
Oznaka ATC vet: QA12AX

Kalcij organizem nujno potrebuje za tvorbo in rast kosti, za normalno delovanje nevromuskularnega sistema, srca in za strjevanje krvi. Stimulativno učinkuje na delovanje srca in krvni obtok. Zmanjšuje prepustnost krvnih žil, kar deluje ugodno pri vnetnih procesih na koži in sluznicah. Prednost kalcijevega glukonata, ki je v tem zdravilu, je v tem, da ga tkivo organizma izredno dobro prenaša. Topnost kalcijevega glukonata poveča borova kislina, ki je dodana zdravilu, zato ga lahko dajemo v manjših količinah.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Hipokalcemija in padec koncentracije kalcija v plazmi pod normalne vrednosti, se pogosto pojavlja pri domačih in farmskih živalih. Ponavadi jo spremljajo tudi druge metabolične motnje. Pri metabolizmu elektrolitov obstaja antagonizem med kalcijem in magnezijem. Magnezij, ki je v zdravilu, ščiti srce živali pred kardiotoksičnim učinkom kalcija med intravenskim infundiranjem.

5.2 Farmakokinetični podatki

Kalcij se v glavnem resorbira iz črevesja z aktivnim transportom in pasivno difuzijo. Iz prebavil se resorbira približno 1/3 kalcija, čeprav ta vrednost lahko zelo varira in zavisi od prehrane živali in stanja prebavil. Resorpcija kalcija se močno poveča v času velikih fizioloških obremenitev, kot so hitra rast mladih živali ali med brejostjo in laktacijo. 1,25-dihidroksikalciferol (kalcitriol), ki je metabolit vitamina D, poveča aktivno fazo absorpcije kalcija. Absorbiran kalcij se deponira v kosti in zobe; v teh tkivih je kar 99% vsega kalcija v organizmu. Preostali kalcij je v intra in ekstracelularnih tekočinah. Približno 47% kalcija v krvi je fiziološko aktivnega v obliki ionov: približno 6% v obliki citratov, fosfatov in drugih anionov, preostali kalcij pa je vezan na proteine, predvsem na albumine. Preko ledvičnih tubulov se reabsorbira kar 90 % kalcija; preostali del se izloči z urinom. Kalcij, ki se ne absorbira iz črevesja in kalcij iz žolča in pankreasnih encimov se izloča z blatom; nekaj se ga izloči z znojem. Nekaj se ga porabi tudi pri obnovi kože, dlake in roževinastih delov organizma. Kalcij prehaja skozi placento, izloča pa se tudi z mlekom.

Po peroralnem dajanju se iz tankega črevesja absorbira 1/3 do 1/2 magnezija. Celo topne magnezijeve soli se zelo počasi absorbirajo. Manjši je vnos magnezija, večja je absorpcija. Absorpcijo magnezija poveča metabolit vitamina D (1,25-dihidroksikalciferol). V plazmi je okoli 25-30 % magnezija vezanega na proteine. Magnezijeve soli se izločajo predvsem z urinom; več kot 90 % se ga preko ledvic reabsorbira. Nekaj se ga izloči tudi z blatom, mlekom in slino. Magnezij prehaja tudi preko placent.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: Uporabite takoj.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 25°C.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Zaščitite pred zamrznitvijo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Polipropilenska steklenica za 500 ml, z vtisnjeno graduacijo, zaprta z gumijastim zamaškom iz brombutila, zaščitenim z aluminijasto zaporko.

Pakiranja:

Škatla z 1x500 ml, 6x500 ml, 12x500 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Veyx-Pharma GmbH

Söhreweg 6

D-34639 Schwarzenborn

Nemčija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0055/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 13.5.2013

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

13.3.2018

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.