

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/00/1250

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Calciveyrol 38 šķīdums infūzijām liellopiem, cūkām un aitām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvās vielas:

Kalcija glikonāta monohidrāts (atbilst Ca^{2+} : 34,0 mg vai 0,85 mmol)	380,00 mg
Magnija hlorīda heksahidrāts (atbilst Mg^{2+} : 7,2 mg vai 0,30 mmol)	60,00 mg
Borskābe	50,00 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Caurspīdīgs šķīdums infūzijām.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Liellopi, teļi, cūkas un aitas.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopiem, teļiem, cūkām un aitām:

Akūts hipokalcēmijas stāvoklis. Var lietot uzturošai terapijai alergiju, nātrenes, hemorāģiskās diatēzes, vāju dzemdes kontrakciju gadījumā.

4.3. Kontrindikācijas

- Hiperkalcēmija un hipermagnēmija;
- Kalcinoze liellopiem un aitām;
- Ja paralēli tiek lietots D3 vitamīns lielās devās;
- Hroniska nieru mazspēja;
- Vienlaicīga vai paralēla intravenoza neorganiskā fosfora šķīduma ievadīšana.

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

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav zināmi.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Intravenozā ievadīšana jāveic lēnām. Pārdozēšanas gadījumā (īpaši ja parādās sirdsdarbības traucējumi, asinsspiediena samazināšanās, uzbudinājums) infūziju nekavējoties pārtraukt. Pirms lietošanas šķīdumu sasildīt līdz ķermeņa temperatūrai.

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

Nav.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Īslaicīga hiperkalcēmija var rasties pat ievadot terapeitisko devu. Novērojami sekojoši simptomi:

- sākumā kā bradikardija;
- uzbudinājums, muskuļu trīce, siekalošanās;
- paātrināta elpošana.

Ja pēc bradikardijas seko sirdsdarbības paātrināšanās, tas ir pirmais pārdozēšanas simptoms. Šādā gadījumā infūzija jāpārtrauc. Blakusparādības var parādīties ar novēlošanos, pat 6-10 stundu laikā pēc infūzijas, kā vispārēja veselības stāvokļa pasliktināšanās ar hiperkalcēmijas simptomiem. Šādu organisma stāvokli nedrīkst sajaukt ar atkārtotu hipokalcēmiju. Skatīt arī 4.10. apakšpunktu.

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.

Pastiprina β -adrenerģētiku un metilksantīnu iedarbību uz sirdi.

Glikokortikoidi kā D vitamīna antagonisti, pastiprina kalcija izdalīšanos caur nierēm.

4.9. Devas un lietošanas veids

Lēnai intravenozai ievadīšanai.

Infūzijas laikā uzraudzīt sirdsdarbības ātrumu, ritmu un asinsriti.

Liellopi:

Akūtas hipokalcēmijas gadījumā:

Lēni intravenozi 20 - 30 ml Calciveyxol 38 uz 50 kg ķermeņa svara (atbilst 0,34 – 0,51 mmol Ca^{2+} un 0,12 – 0,18 mmol Mg^{2+} uz kg ķermeņa svara).

Atbalsta terapija alerģiju, nātrenes, hemorāģiskās diatēzes, dzemdes atonijas gadījumā:

Lēni intravenozi 15 - 20 ml Calciveyxol 38 uz 50 kg ķermeņa svara (atbilst 0,26 – 0,34 mmol Ca^{2+} un 0,09 – 0,12 mmol Mg^{2+} uz kg ķermeņa svara).

Aitas, teļi, cūkas:

Lēni intravenozi 3 - 4 ml Calciveyxol 38 uz 10 kg ķermeņa svara (atbilst 0,26 – 0,34 mmol Ca^{2+} un 0,09 – 0,12 mmol Mg^{2+} uz kg ķermeņa svara).

Šķīdums intravenozai infūzijai jāievada lēnām, 20 – 30 minūšu laikā. Devas plāno saskaņā ar esošo kalcija deficīta pakāpi un asinsrites sevišķiem nosacījumiem.

Atkārtoti ievadīt ne ātrāk kā 6 stundas pēc pirmās zāļu ievadīšanas reizes.

Papildus ievadīt ar 24 stundu intervālu, izvērtējot, vai esošie hipokalcēmijas simptomi nemazinās.

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

Pārāk strauja ievadīšana vai pārdozēšana var izraisīt hiperkalcēmiju un/vai hipermagnēmiju ar kardiotoxiskiem simptomiem, tādiem kā tahikardija, kas seko bradikardijai, sirds ritma traucējumi, smagos gadījumos sirds ventrikulāra fibrilācija ar sirds apstāšanos. Var būt sekojoši hiperkalcēmijas simptomi: muskuļu vājums un tremors, pastiprināta uzbudināmība, svīšana, poliūrija, asinsspiediena samazināšanās, nomākums, kā arī koma.

Šādā gadījumā nekavējoties ir jāpārtrauc zāļu ievadīšana. Hiperkalcēmijas simptomi var parādīties arī 6 – 10 stundas pēc infūzijas, un šīs pazīmes nedrīkst sajaukt ar atkārtotu hipokalcēmiju, jo simptomi ir līdzīgi.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopiem, cūkām, aitām:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Liellopiem:

Pienam: nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: kalciji, kombinācijas ar D vitamīnu un/vai citām zālēm
ATĶ vet kods: QA12AX .

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Kalciji: kalciji ir viens no būtiskākajiem katjoniem dzīvnieka organismā. Tikai brīvais un jonizētais kalciji asinīs ir bioloģiski aktīvi un regulē kalcija metabolismu. Brīvā kalcija funkcijas ir daudzveidīgas, piemēram, atbrīvo hormonus un neurotransmiterus, modulē sekundāro ģenētiskās informācijas nesēju, piedalās asins recēšanā, nodrošina šūnu membrānu potenciāla izmaiņas (depolarizācija un repolarizācija), kā arī ir svarīgs neiomuskulārās sinapses normālai funkcijai. Dzīvniekiem kalcija fizioloģiskā koncentrācija ir 2,3 līdz 3,4 mmol/l. Pēkšņa kalcija nepieciešamība, piemēram, pēcdzemdību periodā, var izraisīt hipokalcēmiju. Akūta hipokalcēmija raksturojas ar tetāniju un parēzi. Izņemot akūta pēcdzemdību perioda kalcija deficīta kompensāciju, kalciji, uzsūcoties no asinsvadiem, rada slimības, kam raksturīga pastiprināta asinsvadu caurlaidība, piemēram, alerģijas un iekaisumi.

Magniji: magnijs arī ir nozīmīgs katjons dzīvnieka organismā. Tas darbojas kā ko-faktors daudzos fermentatīvos un transporta procesos, kā arī tam ir loma impulsa veidošanā un pārvadē nervu sistēmā un muskuļu šūnās, impulsa neiomuskulārajā pārvadē. Magnijs samazina acetilholīna atbrīvošanos. Magnija joni spēj ietekmēt transmieteru atbrīvošanos CNS sinapsēs un veģetatīvajos ganglijos. Magnijs kavē impulsa pārvadi sirdī. Stimulē parathormona sintēzi, kas regulē kalcija līmeni asinīs serumā.

Magnija fizioloģiskais līmenis serumā dažādām dzīvnieku sugām ir atšķirīgs, un ir apmēram starp 0,75 un 1,1 mmol/l. Ja magnija līmenis serumā ir zemāks par 0,5 mmol/l, parādās hipomagnezēmijas simptomi. Atgremotājiem, salīdzinot ar dzīvniekiem, kuriem ir vienkameras kuņģis, biežāk novēro magnija vielmaiņas traucējumus, mazākas absorbcijas spēju dēļ, īpaši laikā, kad tiek uzņemta svaiga, ar proteīnu bagāta zāle. Hipomagnēmija var izpausties kā hiperestēzija – pastiprināta neiomuskulārā uzbudināmība, patvaļīgas kustības, muskuļu trīce, tetānija, piespiedu gulēšana, sāpīgas zudums, aritmija līdz pat sirds apstāšanās.

Calciveyxol 38 kā aktīvās vielas satur kalciju organiskā formā (kalcija glukonāts) un magniju magnija hlorīda formā. Borskābe veido kalcija borogluconātu, kas palielina šķīdību un audu toleranci. Lieto galvenokārt hipokalcēmijas ārstēšanai.

Šajā kontekstā magnijs no vienas puses darbojas kā modulators, samazinot kalcija ietekmi uz sirdi. No otras puses, tas ir terapeitiski efektīvs iespējamās hipomagnēmijas ārstēšanas gadījumā, jo tā bieži novērojama kopā ar hipokalcēmiju.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Kalcijs: vairāk nekā 90 % no kopējā kalcija daudzuma atrodas kaulos. Tikai 1 % no šī daudzuma atrodas serumā vai starpsūnu šķīdumā. Serumā 35 – 40 % kalcijs ir piesaistītā veidā ar proteīniem, 5 – 10 % kompleksi saistīts, 40 – 60 % jonizētā formā. Kalcija līmeni asinīs regulē parathormons, kalcitonīns un dehidroholekalciferols. Neabsorbētais kalcijs izdalās ar fekālajām masām. Kalcijs izdalās caur nierēm.

Magnijs: 50 % no kopējā magnija daudzuma pieaugušiem dzīvniekiem atrodas kaulos, 45 % šūnās un tikai 1 % ārpusšūnu telpā, no kuriem 30 % ir piesaistīti proteīniem. Atgremotājiem 80 % magnija uzsūcas spureklī. Pieauguši liellopi no barības uzsūc 15 - 26 % magnija. Svaigas, ar proteīnu bagātas zāles uzņemšanas laikā uzsūkšanās var samazināties līdz 8 %. Magnijs galvenokārt izdalās caur nierēm. Ja magnija līmenis asinīs ir zems, izdalīšanās samazinās, ja paaugstināts – palielinās.

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.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neatdzesēt un nesasaldēt.
Lietot tikai tīru šķīdumu no neskarta flakona.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Calciveyxol 38 ir pildīts cieši noslēgtos 500 ml polipropilēna flakonos ar iegravētu gradāciju, kas noslēgts ar bromobutīla gumijas aizbāžņiem.

1 flakons ar 500 ml kartona kastē.
6 flakoni ar 500 ml kartona kastē.
12 flakoni ar 500 ml kartona kastē.

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

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn

Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/00/1250

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 08/09/2000

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 28/05/2010

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

05/2020

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

Recepšu veterinārās zāles.