

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Calciject LV
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/13-01/526
URBROJ: 525-10/1278-15-3

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2015.

ODOBRENO



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Calciject LV, otopina za injekciju za goveda

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

100 mL sadržava:

Djelatne tvari:

Kalcij (kalcijev glukonat, kalcijev boroglukonat, kalcijev hidroksid)	4,2 g
Magnezij (magnezijev klorid heksahidrat)	0,78 g

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekcije

Bistra bezbojna do svijetložuta otopina za injekcije

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Liječenje hipokalcemije popraćene nedostatkom magnezija u goveda.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati životinjama u stanjima hiperkalcemije, acidoze, teških oštećenja bubrega ili pretjerano aktivne doštitne žlijezde.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

U slučajevima akutne hipomagnezijemije, ako je potrebno treba primijeniti i otopinu s većom koncentracijom magnezija.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Otopine koje se primjenjuju u venu treba zagrijati na tjelesnu temperaturu i polako aplicirati. Ovaj proizvod ne sadrži konzervanse. Neiskorištenu otopinu nakon otvaranja treba neškodljivo zbrinuti.

Calciject LV
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/13-01/526
URBROJ: 525-10/1278-15-3

Ministarstvo poljoprivrede

2/13

srpanj 2015.

ODOBRENO

Ležanje goveda u sternalnom položaju kao posljedica hipokalcemije često je praćeno slabom cirkulacijom u perifernim krvnim žilama. U takvim slučajevima preporučuje se pripravak primijeniti u venu. Za vrijeme infuzije mora se kontrolirati rad srca i krvotoka. Preporučuje se da se krave ne pokušava podići neposredno nakon završetka infuzije.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Treba izbjegavati slučajno samoinjiciranje ili injiciranje pripravka pomoćniku jer može uzrokovati nadražaj na mjestu aplikacije. U takvim slučajevima treba zatražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Prebrza aplikacija može uzrokovati srčane aritmije, a kod krava u toksemiji kolaps i uginuće. Na mjestu potkožne primjene može se pojaviti prolazna upalna reakcija. Ako se primijete nuspojave potrebno je postupiti u skladu sa Zakonom o veterinarsko-medicinskim proizvodima.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Kalcijeve soli ne smije se davati pacijentima kojima su neposredno prije aplicirani β -adrenergični lijekovi (adrenalin) ili derivati metilksantina (kofein). Kalcijeve soli povećavaju osjetljivost srca prema kardioaktivnim glikozidima.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Spora primjena u venu.

Primjena pod kožu.

Nakon primjene pod kožu mjesto aplikacije treba blago izmasirati.

Doza za govedo: 100-200 mL.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Prebrza aplikacija može uzrokovati srčane aritmije i zastoj rada srca. Zbog toga aplikacija u venu treba biti spora i treba je prekinuti pri pojavi prvih znakova neželjenih učinaka (sporija frenkvencija rada srca, hladan znoj, pojačano slinjenje, suzenje).

4.11 Karencija

Meso i jestive iznutrice: 0 dana

Mlijeko: 0 sati

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Probavni sustav i mijena tvari; nadomjesci minerala; kalcij;
kombinacije s vitaminom D i/ili drugim lijekovima
ATCvet kod: QA12AX

5.1 Farmakodinamička svojstva

Kalcijev boroglukonat, kalcijev hidroksid i magnezijev klorid heksahidrat su topljive soli kalcija i magnezija, koje se opsežno upotrebljavaju u injekcijskim pripravcima za reguliranje mijene tvari. Nakon njihove parenteralne primjene u plazmi naglo poraste razina kalcija i magnezija. Pripravak je stoga učinkovit u liječenju hipokalcemičnih stanja s pridruženom hipomagnezijemijom. U krava koje leže prije ili poslije porođaja pripravci kalcija postupno uklanjaju hipokalcemiju, te se liječena goveda najčešće podižu ubrzo nakon terapije.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon primjene Calciject LV utvrđene su sljedeće razine kalcija i magnezija u plazmi: $2,51 \pm 0,039$ mmol/L i $0,889 \pm 0,041$ mmol/L, a što je u rasponu normalnih vrijednosti za ta dva minerala.

Srednja vršna koncentracija (C_{max}) kalcija iznosila je $4,2 \pm 0,08$ mmol/L nakon primjene Calciject LV. Pri tome je srednja vrijednost AUC za kalcij bila $61,38 \pm 0,59$ mmol/L.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Koncentrirana fosfatna kiselina
Natrijev hidroksid
Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.

Zaštititi od svjetla.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne sadržava konzervans.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Proizvod se pakira u prozirnu staklenu bočicu (tip II) à 100 mL, zatvorenu s brombutil gumenim čepom i zapečaćenu s aluminijskom kapicom.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

MEDICAL INTERTRADE D.O.O.
DR. FRANJE TUĐMANA 3
10431 SVETA NEDELJA

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/13-01/526

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

2. srpnja 2015. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Nije primjenjivo.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE