

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CALCIUM BIOTIKA 50 % w/v injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml roztoku obsahuje

Účinná(é) látka(y): Calcii gluconas 350,00 mg, Calcii carbonas 27,30 mg, Calcii saccharas 20,00 mg

1 ml injekčného roztoku obsahuje 44,69 mg vápenatých iónov, čo odpovedá 50 % w/v roztoku kalciumglukonátu na injekciu.

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry svetložltý až žltohnedý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľový druh

Hovädzi dobytok, kone, ošípané, ovce, kozy, psy.

4.2. Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Deficit a poruchy metabolizmu vápnika - osteomalácia, osteoporóza, rachitída, hypokalcémia, paratyreoidálna insuficiencia, eklampsia, tetanie, parézy v priebehu gravidity a puerpéria. Podporná liečba zápalových procesov so sklonom k hemoragiám, akútnym katarálnym afekciám dýchacích ciest. Acetonémia, hemoglobinémiá, hemoglobínúria, myoglobínúria. Alergické ochorenia - anafylaktický šok, sérová nemoc, urtikária. Uštipnutie hadom alebo pobodanie hmyzom.

4.3. Kontraindikácie

Hyperkalcémia, insuficiencia obličiek a ťažké poškodenie pečene.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5. Osobitné opatrenia pri používaní

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Platia pri spôsobe podania. Calcium Biotika 50 % w/v injekčný roztok sa podáva pomaly intravenózne, intramuskulárne (maximálne 20 ml na jedno miesto), subkutánnu dávku rozdeliť na viac miest. Z troch foriem parenterálneho podania (intravenózne, intramuskulárne, subkutánne) sa nežiaduca lokálna reakcia vo forme bolestivých opuchov vyskytla iba pri podkožnom podaní. Liek pred aplikáciou zahriať na telesnú teplotu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného sebapoškodenia injekčne aplikovaným liekom vyhľadajte ihneď pomoc lekára a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu praktickému lekárovi.

Náhodná intramuskulárna aplikácia môže vyvolať podráždenie v mieste vpichu. Náhodná intravenózna aplikácia môže byť nebezpečná, pre riziko vplyvu na kardiovaskulárny systém.

Vyvarujte sa kontaktu lieku s očami. Pokiaľ dôjde k zasiahnutiu očí, okamžite ich vypláchnite vodou, pri zásahu pokožky ju omyte teplou vodou a mydlom. V prípade komplikácií vyhľadajte lekársku pomoc.

4.6. Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Pri intramuskulárnej a subkutánnej aplikácii môže dôjsť v mieste vpichu k lokálnemu podráždeniu, prípadne k opuchu.

4.7. Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

V období rastu, gravidity a laktácie sa zvyšuje absorpcia vápnika v čreve.

4.8. Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Liek potencieje účinok a toxicitu kardiotoník. Súčasné podávanie vitamínu D zvyšuje riziko hyperkalcémie.

4.9. Dávkovanie a spôsob podania lieku

<u>Zviera</u>		<u>Dávka</u>
Hovädzí dobytok, kôň	500 kg ž.hm.	50 - 100 ml
teľa, žriebä	100 - 200 kg ž.hm.	20 - 40 ml
ovca, koza	30 - 50 kg ž.hm.	5 - 10 ml
ošípaná	50 - 100 kg ž. hm.	10 - 20 ml
pes	10 kg ž.hm.	1 - 2 ml

Podľa potreby je možné dávku po 8 hodinách zopakovať.

Spôsob podania

Veľmi pomaly intravenózne, intramuskulárne (maximálne 20 ml na jedno miesto), subkutánnu dávku rozdeliť na viac miest.

Liek pred podaním zohriať na telesnú teplotu.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Liek je v odporučených dávkach neškodný. Neprejavil sa toxickým ani v dávkach 25-krát vyšších ako je terapeutická dávka (0,4 ml/kg ž.hm.).

4.11. Ochranná (-é) lehota (-y)

Bez ochranných lehôt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Kalciový liek

ATC vet kód: QA12AA03

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Nedostatočný, nadmerný alebo nevyvážený prívod jednotlivých minerálnych látok pôsobí na živočíšny organizmus nepriaznivo a vyvoláva v ňom rôzne poruchy a ochorenia. Vápnik je jedným z najdôležitejších prvkov v organizme zvierat pre stavbu kostí, zabezpečenie funkcie nervových buniek, svalovú kontrakciu, činnosť myokardu, zrážanie krvi, ďalej zodpovedá za aktiváciu celej rady enzýmov, sekréciu hormónov a významnou mierou zasahuje do imunitnej odpovede organizmu. Vápnik sa nachádza v tvrdých tkanivách - kosti, zuby (98,5 %), v bunkách a veľmi malé množstvo sa nachádza v extracelulárnej tekutine. Množstvo vápnika v organizme závisí na hormonálnej regulácii, množstve vápnika v krmive a jeho resorpcii v čreve, renálnom transporte, uvoľňovaní z kostí, stratách mliekom a dynamike medzi extracelulárnym a intracelulárnym priestorom. Príčiny hypokalcémie sú najmä v nízkom príjme vápnika krmivom, v znížení intestinálnej resorpcie (deficit vit. D), zvýšení strát z organizmu (mlieko, moč). K prejavom deficitu vápnika patria napr. popôrodné parézy, osteomalácia, rachitída, tetánie, eklampsia a ostatné poruchy výmeny vápnika.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Parenterálna aplikácia vápnika umožňuje okamžité doplnenie jeho hladiny v krvi a zároveň má antiflogistický, antiexsudatívny a hemokoagulačný účinok. Po perorálnom podaní sa vápnik vstrebáva najmä v proximálnej časti tenkého červa a jeho absorpcia sa uskutočňuje aktívnym transportom, menej pasívnou difúziou. Po vstrebávaní prechádza do extracelulárnej tekutiny, kde rozlišujeme tri formy vápnika: nedifuzibilný ión viazaný na bielkoviny, zanedbateľné množstvo rôznych difuzibilných komplexov a voľný vápnikový ión difuzibilný. Iba táto forma je biologicky významná pre bunecnú činnosť. Z extracelulárnej tekutiny prechádza vápnik najmä do kostí, kde sa retinuje na kostný minerál. Exkrécia vápnika z organizmu prebieha zažívacím traktom, močom a mliekom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Zoznam pomocných látok

Acidum boricum (kyselina boritá), Acidum aceticum (kyselina octová), Aqua pro iniectione (voda na injekcie).

6.2 Inkompatibility

Liek potenciuje účinok a toxicitu kardiotoník.

6.3. Čas použiteľnosti

3 roky, po prvom otvorení 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Pri teplote do 25 °C, v suchu, chrániť pred svetlom a mrazom.

Po prvom otvorení uchovávať pri teplote 2 °C – 8 °C.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené fľaše pre veľkoobjemové injekcie typu II, gumové chlorobutylové zátky na injekcie, hliníkové obrubovacie uzávery, etiketa, vložené s písomnou informáciou pre používateľov do papierovej škatuľky.

Veľkosť balenia: 100 ml a 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4, Česká republika

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

96/0262/97-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

23.12.1997 / 13.03.2003 /

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2016

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

{ŠKATUĽKA}

1. NÁZOV LIEKU

CALCIUM BIOTIKA 50 % w/v injekčný roztok.

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml roztoku obsahuje:

Calcii gluconas	350,00 mg	
Calcii carbonas	27,30 mg	
Calcii saccharas	20,00 mg	v 1 ml.

1 ml injekčného roztoku obsahuje 44,69 vápenatých iónov.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml (250 ml)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, kôň, ošípaná, ovca, koza, pes.

6. INDIKÁCIE

Pred použitím pozorne čítajte priloženú písomnú informáciu.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

i.v., i.m., s.c.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochranej lehoty.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Calcium Biotika 50 % w/v injekčný roztok sa podáva veľmi pomaly intravenózne, intramuskulárne (maximálne 20 ml na jedno miesto), subkutánnu dávku rozdeliť na viac miest.

Liek pred aplikáciou zohriať na telesnú teplotu.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti: 3 roky, po prvom otvorení: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pri teplote do 25 °C, v suchu, chrániť pred svetlom a mrazom.

Po prvom otvorení uchovávať pri teplote 2 °C - 8 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4, Česká republika

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

96/0262/97-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. š.: {číslo}

EAN KÓD

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

{ETIKETA}

1. NÁZOV LIEKU

CALCIUM BIOTIKA 50 % w/v injekčný roztok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Calcii gluconas 350,00 mg, Calcii carbonas 27,30 mg, Calcii saccharas 20,00 mg v 1 ml.
1 ml injekčného roztoku obsahuje 44,69 mg vápenatých iónov.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml (250 ml)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, kôň, ošípaná, ovca, koza, pes.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

neuvádzame na etikete

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

i.v., i.m., s.c.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochranej lehoty.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Po 1. otvorení spotrebujte do:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C, v suchu, chrániť pred svetlom a mrazom. Po prvom otvorení uchovávať pri teplote 2 °C - 8 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Neuvádzame na etikete

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu detí.

15. DRŽITEL ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4, Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/0262/97-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. š.: {číslo}

PÍSOVNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
CALCIUM BIOTIKA 50 % w/v injekčný roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4, Česká republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Farmácia Martin a.s., Sklabinská 28, 036 01 Martin, Slovenská republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CALCIUM BIOTIKA 50 % w/v injekčný roztok

3. ZLOŽENIE:ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Účinné látky:

Calcii gluconas (kalciumglukonát) 350,00 mg, Calcii carbonas (uhličitan vápenatý) 27,30 mg, Calcii saccharas (sacharan vápenatý) 20,00 mg v 1 ml

1 ml injekčného roztoku obsahuje 44,69 mg vápenatých iónov, čo odpovedá 50 % w/v roztoku kalciumglukonátu na injekciu.

4. INDIKÁCIA(-E)

Deficit a poruchy metabolizmu vápnika - osteomalácia, osteoporóza, rachitída, hypokalcémia, paratyreoidálna insuficiencia, eklampsia, tetánie, parézy v priebehu gravidity a puerpéria. Podporná liečba zápalových procesov so sklonom k hemoragiám, akútnych katarálnych afekcií dýchacích ciest. Acetonémia, hemoglobinémiá, hemoglobinúria, myoglobínúria. Alergické ochorenia - anafylaktický šok, sérová nemoc, urtikária. Uštipnutie hadom alebo pobodanie hmyzom.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Hyperkalcémia, insuficiencia obličiek a ťažké poškodenie pečene.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Pri intramuskulárnej a subkutánnej aplikácii môže dôjsť v mieste vpichu k lokálnemu podráždeniu, prípadne k opuchu.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, kone, ošípané, ovce, kozy, psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

<u>Zviera</u>		<u>Dávka</u>
Hovädzí dobytok, kôň	500 kg ž.hm.	50 - 100 ml
teľa, žriebä	100 - 200 kg ž.hm.	20 - 40 ml
ovca, koza	30 - 50 kg ž.hm.	5 - 10 ml
ošípaná	50 - 100 kg ž hm.	10 - 20 ml
pes	10 kg ž.hm.	1 - 2 ml

Podľa potreby je možné dávku po 8 hodinách zopakovať.

Spôsob podania:

Veľmi pomaly intravenózne, intramuskulárne (maximálne 20 ml na jedno miesto), subkutánnu dávku rozdeliť na viac miest.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Liek pred aplikáciou zohriať na telesnú teplotu a neprekračovať doporučené dávkovanie lieku aplikované na jedno miesto.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochranných lehôt.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C, v suchu, chrániť pred svetlom a mrazom.

Po prvom otvorení uchovávať pri teplote 2 °C – 8 °C.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

Doba použiteľnosti po prvom otvorení 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

V prípade náhodného sebapoškodenia injekčne aplikovaným liekom vyhľadajte ihneď pomoc lekára a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu praktickému lekárovi.

Náhodná intramuskulárna aplikácia môže vyvolať podráždenie v mieste vpichu. Náhodná intravenózna aplikácia môže byť nebezpečná, pre riziko vplyvu na kardiovaskulárny systém.

Vyvarujte sa kontaktu lieku s očami. Pokiaľ dôjde k zasiahnutiu očí, okamžite ich vypláchnite vodou, pri zásahu pokožky ju omyte teplou vodou a mydlom. V prípade komplikácií vyhľadajte lekársku pomoc.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Interakcie: Liek potenciuje účinok a toxicitu kardiotoník.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia:

100 ml, 250 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.