

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CALCIUM-BOROGLUCONAT, infuzinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliųjų medžiagų:

kalcio gliukonato (atitinka 34 mg arba 0,85 mmol Ca^{2+})	380 mg,
magnio chlorido heksahidrato (atitinka 7,2 mg arba 0,30 mmol Mg^{2+})	60 mg;
boro rūgšties	50 mg;

pagalbinės medžiagos:

injekcinio vandens	iki 1 ml.
--------------------	-----------

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Infuzinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai, galvijai, kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams, galvijams ir kiaulėms gydyti, esant ūmiai hipokalcemijai. Palaikomojo gydymo priemonė, esant alergijai, dilgėlinei, hemoraginei diatezei, gimdos atonijai.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant hipokalcemijai ir hipomagnemijai, kumeliukų idiopatinei hipokalcemijai, galvijų kalcinozei, galvijams po ar prieš didelės koncentracijos vitamino D_3 preparatų naudojimą, esant lėtiniam inkstų nepakankamumui, taip pat negalima vienu metu leisti į veną su neorganinių fosfatų tirpalais.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Į veną reikia leisti lėtai.

Infuzijos metu reikia nuolat stebėti kraujotaką ir širdies veiklą. Pastebėjus perdozavimo požymius (širdies veiklos ritmo sutrikimą, hipotoniją, neramumą), infuziją būtina nutraukti nedelsiant.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Net naudojant gydomasias dozes, gali pasireikšti trumpalaikė hipokalcemija, kurios metu gali pasireikšti pirminė bradikardija (sulėtėjęs širdies plakimas), susijaudinimas, raumenų drebinimas, seilėtekis, tachipnėja (dažnas kvėpavimas).

Pagreitėjęs širdies ritmas po pirminės bradikardijos rodo perdozavimo pradžią. Taip nutikus, reikia nedelsiant nutraukti infuziją. Vėlyvos nepalankios reakcijos, pasireiškiančios bendru būklės pablogėjimu, praėjus 6–10 val. po infuzijos, neturi būti traktuojamos kaip hipokalcemijos pasikartojimas. Taip pat žr. „Perdozavimas“.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Nėra duomenų.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kalcis sustiprina širdinių glikozidų veikimą, taip pat β -adrenerginių medžiagų ir metilksantinų poveikį širdžiai. Antagonistiškai veikdami vitaminą D, gliukokortikoidai skatina kalcio pašalinimą per inkstus. Dėl galimo nesuderinamumo nepatartina naudoti kartu su kitais vaistais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia lėtai leisti į veną.

Galvijai

Ūmi hipokalcemija

15–30 ml infuzinio tirpalo 50 kg kūno svorio (atitinka 0,26–0,51 mmol Ca^{2+} ir 0,09–0,18 mmol Mg^{2+} 1 kg kūno svorio).

Palaikomasis gydymas, esant alergijai, dilgėlinei, hemoraginei diatezei, gimdos atonijai

15–20 ml infuzinio tirpalo 50 kg kūno svorio (atitinka 0,26–0,34 mmol Ca^{2+} ir 0,09–0,12 mmol Mg^{2+} 1 kg kūno svorio).

Arkliai, veršeliai ir kiaulės

15–20 ml infuzinio tirpalo 50 kg kūno svorio (atitinka 0,26–0,34 mmol Ca^{2+} ir 0,09–0,12 mmol Mg^{2+} 1 kg kūno svorio).

Reikiamą tirpalo dozę reikia lėtai (per 20–30 min) suleisti į veną. Nurodytos dozės yra tik standartinės, todėl turi būti pritaikytos, atsižvelgus į gyvūno kraujo apytakos būklę ir nepakankamumo lygį. Pirmą kartą gydymą kartoti galima ne anksčiau kaip po 6 val., o toliau galima gydyti kas 24 val., įsitikinus, kad simptomai yra hipokalcemijos pasekmė.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Per greitas vaisto suleidimas į veną ar perdozavimas gali sukelti hipokalcemiją ir (ar) hipomagnemiją su kardiotoksiniais simptomais, pvz., pagreitėjęs širdies ritmas po pirminės bradikardijos, širdies veiklos ritmo sutrikimas, o sunkiais atvejais ir širdies skilvelių fibriliacija (virpėjimas) su širdies sustojimu. Kiti hiperkalcemijos simptomai yra judesių susilpnėjimas, raumenų drebėjimas, padidėjęs jaudrumas, susijaudinimas, prakaitavimas, poliurija (gausus šlapinimasis), hipotonija (sumažėjęs kraujo slėgis), depresija ir koma. Pasireiškus šiems simptomams, reikia nedelsiant nutraukti infuziją. Hipokalcemijos simptomai gali pasireikšti praėjus 6–10 val. po infuzijos ir rekomenduojama jų netapatinti su pakartotine hipokalcemija dėl požymių panašumo.

Norint sumažinti hiperkalcemiją, rekomenduotina padidinti kalcio pašalinimą per inkstus, naudojant kilpinius diuretikus (pvz., furozemidą) ir derinant juos su fiziologinio tirpalo infuzija.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: mineralinių medžiagų deriniai.
ATCvet kodas: QA12CX99.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Kalcis

Kalcis yra vienas svarbiausių organizmo katijonų. Tik nejonizuotas kalcis kraujyje yra biologiškai aktyvus ir reguliuoja kalcio kiekį. Laisvas kalcis veikia kelias organizmo sistemas: skatina hormonų ir neurotransmiterių išskyrimą, veikia kaip antrinių signalo tarpininkų efektyvumo mediatorius, dalyvauja kraujo krešėjimo procese, dalyvauja membranų ir elektromechaninių raumenų ląstelių veikloje. Fiziologinė kalcio koncentracija gyvūnų organizme yra 2,3–3,4 mmol/l. Hipokalcemija gali pasireikšti padidėjus kalcio poreikiui, pvz., po atsivedimo. Tetanija ar parezė yra ūmios hipokalcemijos simptomai. Be ūmios hipokalcemijos kompensavimo po atsivedimo, pasireiškus alergijai ar uždegimui, pasizymi „sandinimo“ efektu padidėjusio kraujagyslių pralaidumo atveju.

Magnis

Magnis yra kitas labai svarbus organizmo katijonas. Jis veikia kaip kofaktorius kai kurių fermentų ir transportavimo sistemų procesuose ir yra ypač svarbus neuroraumeninių impulsų sužaditimui ir perdavimui. Vyktant neuroraumeniniam perdavimui motorinių galūnių plokštelėse, mažina acetilcholino išskyrimą. Magnio jonai gali veikti transiterių išskyrimą sinapsėse tiek CNS, tiek vegetaciniuose nerviniuose mazguose. Neuroraumeninis impulsų perdavimai širdyje bus sulaukytas. Magnis stimuliuoja parathormono sekreciją ir reguliuoja kalcio homeostazę. Fiziologinė magnio serumo koncentracija yra 0,75–1,1 mmol/l, atsižvelgiant į skirtingas gyvūnų rūšis. Mažesnė nei 0,5 mmol/l kraujo serumo koncentracija sąlygoja pastebimus hipomagnemijos simptomus. Į magnio balanso sutrikimus ypač sunkiai reaguoja atrajotojai, nes jų medžiagų apykaita yra lėtesnė nei viena skrandį turinčių gyvūnų, ypač šeriant jauna, baltymų prisotinta žole. Hipomagnemijos simptomai yra hiperestezija, sutrikusi judesių koordinacija, raumenų drebėjimas, tetanija, parezė, sąmonės netekimas ir aritmija, galinti sukelti širdies sustojimą.

Veikliosios vaisto medžiagos yra organinis kalcio junginys (kalcio gliukonatas) ir magnis (magnio chloridas). Be šių veikliųjų medžiagų vaisto sudėtyje esanti boro rūgštis sąlygoja geresnį vaisto tirpumą ir vietinį toleravimą. Pagrindinė indikacija yra hipokalcemija, kai magnis veikia kaip stabilizatorius, mažindamas neigiamą poveikį širdžiai, pasireiškusį perdozavus ar per greitai suleidus kalcio dozę. Hipomagnemija dažniausiai pasireiškia kartu su hipokalcemija.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Kalcis

Kalcis sudaro daugiau nei 90 % kaulo sudėties. Tik 1 % yra lengvai pakeičiamas kalciumu iš kraujo serumo ar žarnyno. Apie 30–40 % kalcio yra susijungę su kraujo plazmos baltymais, 5–10 % kompleksškai sujungti, o apie 40–60 % – laisvi tirpūs jonai. Kalcio koncentraciją, įtakojančią hormonų subalansavimą, kraujyje reguliuoja prieskydinės liaukos hormonai, kalcitoninas ir dihidrocholekalCIFerolis. Neabsorbuotas iš pašaro kalcis yra pašalinamas su išmatomis. Be to, kalcis yra pašalinamas per inkstus, kuo ir pasireiškia poveikis hormoninio reguliavimo sistemai.

Magnis

Suaugusio gyvūno 50 % magnio yra kauluose, 45 % – viduląstelinuose skysčiuose ir tik 1 % – tarpląsteliname skystyje (30 % magnio yra susijungę su baltymais). Apie 80 % absorbcijos atrajotojams vyksta didžiajame prieskrandyje. Ir tik 15–26 % magnio yra absorbuojama per pašarą. Šeriant baltymų prisotinta jauna žolė, absorbcija gali sumažėti iki 8 %. Magnis daugiausiai pašalinamas per inkstus. Maža magnio tirpalo koncentracija gali šį pašalinimą sumažinti, o didelė magnio tirpalo koncentracija gali padidinti pašalinimą.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Naudoti tik skaidrius tirpalus prieš tai neatidarytuose buteliuose.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Polipropileningi buteliai po 500 ml, užkimšti brombutilo gumos kamšteliais.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

CP-Pharma HandelsGES GmbH,
Ostlandring 13,
DE-31303 Burgdorf,
Vokietija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

LT/2/03/0461/001

9. PERREGISTRACIJOS DATA

2009-04-29

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2009-04-21

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS*

* informacinis lapelis atskirai nepridedamas, todėl visa informacija pateikiama ant etiketės

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

BUTELIS

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas:

CP-Pharma HandelsGES GmbH,
Ostlandring 13,
DE-31303 Burgdorf
Vokietija

Vaisto serijos gamintojas:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG,
Lohner str. 19,
D-49377 Vechta,
Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CALCIUM-BOROGLUCONAT, infuzinis tirpalas

3. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliųjų medžiagų:

kalcio gliukonato (atitinka 34 mg arba 0,85 mmol Ca ²⁺)	380 mg,
magnio chlorido heksahidrato (atitinka 7,2 mg arba 0,30 mmol Mg ²⁺)	60 mg;
boro rūgšties	50 mg;

pagalbinės medžiagos:

injekcinio vandens	iki 1 ml.
--------------------	-----------

4. INDIKACIJOS

Arklams, galvijams ir kiaulėms gydyti, esant ūmiai hipokalcemijai. Palaikomojo gydymo priemonė, esant alergijai, dilgėlinei, hemoraginei diatezei, gimdos atonijai.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, esant hipokalcemijai ir hipomagnemijai, kumeliukų idiopatinei hipokalcemijai, galvijų kalcinozei, galvijams po ar prieš didelės koncentracijos vitamino D₃ preparatų naudojimą, esant lėtiniam inkstų nepakankamumui, taip pat negalima vienu metu leisti į veną su neorganinių fosfatų tirpalais.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Net naudojant gydomasias dozes, gali pasireikšti trumpalaikė hipokalcemija, kurios metu gali pasireikšti pirminė bradikardija (sulėtėjęs širdies plakimas), susijaudinimas, raumenų drebėjimas, seilėtekis, tachipnėja (dažnas kvėpavimas).

Pagreitėjęs širdies ritmas po pirminės bradikardijos rodo perdozavimo pradžią. Taip nutikus, reikia nedelsiant nutraukti infuziją. Vėlyvos nepalankios reakcijos, pasireiškiančios bendru būklės pablogėjimu, praėjus 6–10 val. po infuzijos, neturi būti traktuojamos kaip hipokalcemijos pasikartojimas. Taip pat žr. „Perdozavimas“.

Pastebėjus bet koki sunkų ar kitą nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Arkliai, galvijai, kiaulės.

8. NAUDOJIMAS IR DOZĖS

Vaistą reikia lėtai leisti į veną.

Galvijai

Ūmi hipokalcemija

15–30 ml infuzinio tirpalo 50 kg kūno svorio (atitinka 0,26–0,51 mmol Ca^{2+} ir 0,09–0,18 mmol Mg^{2+} 1 kg kūno svorio).

Palaikomasis gydymas, esant alergijai, dilgėlinei, hemoraginei diatezei, gimdos atonijai

15–20 ml infuzinio tirpalo 50 kg kūno svorio (atitinka 0,26–0,34 mmol Ca^{2+} ir 0,09–0,12 mmol Mg^{2+} 1 kg kūno svorio).

Arkliai, veršeliai ir kiaulės

15–20 ml infuzinio tirpalo 50 kg kūno svorio (atitinka 0,26–0,34 mmol Ca^{2+} ir 0,09–0,12 mmol Mg^{2+} 1 kg kūno svorio).

Reikiamą tirpalo dozę reikia lėtai (per 20–30 min) suleisti į veną. Nurodytos dozės yra tik standartinės, todėl turi būti pritaikytos, atsižvelgus į gyvūno kraujo apytakos būklę ir nepakankamumo lygį. Pirmą kartą gydymą kartoti galima ne anksčiau kaip po 6 val., o toliau galima gydyti kas 24 val., įsitikinus, kad simptomai yra hipokalcemijos pasekmė.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Į veną reikia leisti lėtai.

Infuzijos metu reikia nuolat stebėti kraujotaką ir širdies veiklą. Pastebėjus perdozavimo požymius (širdies veiklos ritmo sutrikimą, hipotoniją, neramumą), infuziją būtina nutraukti nedelsiant.

Kalcis sustiprina širdinių glikozidų veikimą, taip pat β -adrenerginių medžiagų ir metilksantinų poveikį širdžiai. Antagonistiškai veikdami vitaminą D, gliukokortikoidai skatina kalcio pašalinimą per inkstus. Dėl galimo nesuderinamumo nepatartina naudoti kartu su kitais vaistais.

Per greitas vaisto suleidimas į veną ar perdozavimas gali sukelti hipokalcemiją ir (ar) hipomagnemiją su kardiotoksiniais simptomais, pvz., pagreitėjęs širdies ritmas po pirminės bradikardijos, širdies veiklos ritmo sutrikimas, o sunkiais atvejais ir širdies skilvelių fibriliacija (virpėjimas) su širdies sustojimu. Kiti hiperkalcemijos simptomai yra judesių susilpnėjimas, raumenų drebėjimas, padidėjęs jaudrumas, susijaudinimas, prakaitavimas, poliurija (gausus šlapinimasis), hipotonija (sumažėjęs kraujo slėgis), depresija ir koma. Pasireiškus šiems simptomams, reikia nedelsiant nutraukti infuziją.

Hipokalcemijos simptomai gali pasireikšti praėjus 6–10 val. po infuzijos ir rekomenduojama jų netapatinti su pakartotine hipokalcemija dėl požymių panašumo.
Norint sumažinti hipercalcemiją, rekomenduotina padidinti kalcio pašalinimą per inkstus, naudojant kilpinius diuretikus (pvz., furozemidą) ir derinant juos su fiziologinio tirpalo infuzija.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.
Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Naudoti tik skaidrius tirpalus prieš tai neatidarytuose buteliuose.
Atidarius būtina sunaudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Nėra.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. TEKSTO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2009-04-21

15. KITA INFORMACIJA

Farmakoterapinė grupė: mineralinių medžiagų deriniai. ATCvet kodas: QA12CX99.
Parduodama be recepto.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu:
UAB Vetfarmas,
J. Basanavičiaus g. 41,
56134 Kaišiadorys

16. PAKUOTĖS DYDIS

500 ml

17. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

18. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina“
--

Veterinariniam naudojimui.

19. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/03/0461/001

20. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}