

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Calmagluc (60 mg + 22 mg +30 mg +100 mg)/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń i psów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Wapnia glukonian	60 mg
Wapnia podfosforyn	22 mg
Magnezu chlorek sześciowodny	30 mg
Głukoza jednowodna	100 mg

Substancja pomocnicza:

Fenol	2,6 mg
-------	--------

Przezroczysty roztwór bezbarwny lub o zabarwieniu lekko żółtym.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń, świnia, pies.

4. Wskazania lecznicze

Roztwór do wstrzykiwań przeznaczony do stosowania u koni, bydła, świń i psów w stanach niedoboru wapnia i magnezu. Produkt stosuje się w leczeniu klinicznych i subklinicznych hipokalcemii, hipomagnezemii i hipoglikemii, np. porażenie poporodowe krów, rzucawka laktacyjna psów, hipokalcemia poporodowa loch.

Weterynaryjny produkt leczniczy znajduje również zastosowanie w leczeniu różnych stanów alergicznych (szczególnie pokrzywki) oraz podostrych i przewlekłych zaburzeń wapniowo-magnezowych, takich jak zespół zalegania, a przede wszystkim subkliniczne hipomagnezemie. Produkt stosuje się również w schorzeniach wynikających z zaburzeń przemiany wapniowo-fosforanowej, takich jak krzywica, osteomalacja i osteodystrofia włóknista. Ponadto podaje się go w różnych chorobach przebiegających ze zwiększoną pobudliwością nerwowo-mięśniową, np. tężyczki hipomagnezemiczne bydła, tężec, mięśniochwat koni oraz w stanach zapalnych i zatruciach z objawami zwiększonej przepuszczalności naczyń np. obrzęk mózgu i płuc, choroba obrzękowa prosiąt, ochwat koni (jako lek wspomagający).

5. Przeciwwskazania

Nadczynność przytarczyc i niewydolność nerek.

Hiperkalcemia, kwasica.

Hipermagnezemia, *Myastenia gravis* u psów, zwolnienie przewodnictwa pracy serca.

Wcześniejsze leczenie glikozydami nasercowymi, beta-adrenomimetykami i kofeiną.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy zachować ostrożność u zwierząt w złym stanie ogólnym, u których zbyt duże dawki leku mogą prowadzić do niedotlenienia mięśnia sercowego i spadku ciśnienia tętniczego prowadzącego do zapaści.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Przy stosowaniu dożylnym produkt należy ogrzać do temperatury ciała i wstrzykiwać powoli (25 – 50 ml/min u dużych zwierząt, 15-30 ml/min u małych zwierząt). Na przykład: objętość 500 ml produktu u dużych zwierząt powinna być podawana nie krócej niż 5 – 10 minut.

Aby uniknąć przedawkowania produktu należy w możliwie najdokładniejszy sposób określić masę ciała zwierzęcia.

Aby we właściwym czasie rozpoznać objawy przedawkowania, w czasie infuzji należy kontrolować pracę serca.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie należy jeść, pić i palić podczas podawania produktu.

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po zastosowaniu umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami i inne rodzaje interakcji:

Glikozydy nasercowe nasilają kardiotoksyczne działanie jonów wapniowych.

Beta-adrenomimetyki i metyloksantyny nasilają działanie jonów wapniowych na serce. Jednoczesne podawanie doustne tetracyklin zwiększa wiązanie się jonów wapniowych z białkami.

Nie zaleca się łączenia weterynaryjnego produktu leczniczego z diuretykami tiazydowymi, glikokortykosteroidami, żywicami jonowymiennymi, kwasem szczawiowym i fitowym, środkami przeczyszczającymi, np. z olejem parafinowym.

Ze względu na zawartość jonów magnezu, weterynaryjny produkt leczniczy może wykazywać antagonizm w stosunku do innych preparatów wapnia. Magnez zmniejsza wchłanianie z przewodu pokarmowego teofiliny, tetracyklin, preparatów żelaza, związków fluoru i doustnych leków przeciwzakrzepowych, pochodnych warfaryny.

Leki moczopędne, cisplatyna, cykloseryna, mineralokortykosteroidy nasilają wydalanie magnezu z moczem. Aminoglikozydy, środki zwiotczające oraz kolistyna stosowane jednocześnie z preparatami magnezowymi mogą spowodować porażenie mięśniowe. Na skutek alkalizacji moczu następuje zmniejszenie nerkowego wydalania chinidyny, co wiąże się z ryzykiem jej przedawkowania.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie prowadzi do hiperkalcemii i hipermagnezemii oraz do zwiększonego wydalania wapnia i magnezu z moczem. Objawy hiperkalcemii lub/i hipermagnezemii mogą obejmować: nudności, wymioty, wzmożone pragnienie, wielomocz, odwodnienie i zaparcia. Długotrwałe przedawkowanie prowadzące do hiperkalcemii lub/i hipermagnezemii może powodować zwapnienie naczyń krwionośnych i narządów wewnętrznych. W przypadku przedawkowania należy natychmiast przerwać leczenie i uzupełnić niedobór płynów. W przypadku długotrwałego przedawkowania należy zastosować nawodnienie doustne i dożylne roztworami NaCl. Jednocześnie (lub po nawodnieniu) podawać diuretyki pętlowe (np. furosemid), aby zwiększyć wydalanie wapnia i zapobiec zwiększeniu objętości płynów. Nie należy podawać tiazydowych leków moczopędnych. Jednym z objawów przedawkowania jest nieprawidłowa praca serca. W takim przypadku należy przerwać podawanie leku.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: koń, bydło, świnia, pies.

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)	Hiperkalcemia ¹
---	----------------------------

¹ Może wystąpić w trakcie wlewów dożylnych przy zastosowaniu dużych dawek leku, szczególnie u zwierząt w złym stanie ogólnym. Przy hiperkalcemii obserwuje się bradykardię, dochodzi do wzrostu siły skurczu i częstotliwości skurczów z następową tachykardią i skurczami dodatkowymi. Występują poty, niepokój, drżenie mięśni, spadek ciśnienia tętniczego krwi prowadzący do zapaści, następuje ostre niedotlenienie mięśnia sercowego. Margines bezpieczeństwa glukuronianu wapnia, chlorku magnezu, podfosforynu wapnia i glukozy jest wysoki, a ewentualne działanie toksyczne wymaga dawek wielokrotnie przewyższających dawki terapeutyczne.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Produkt stosuje się dożylnie lub domięśniowo. U koni i psów tylko dożylnie.

Przy stosowaniu dożylnym należy ogrzać produkt do temperatury ciała i wstrzykiwać powoli (25-50 ml/min u dużych zwierząt, 15-30 ml/min u małych zwierząt). Na przykład: objętość 500 ml produktu u dużych zwierząt powinna być podawana nie krócej niż 5 - 10 minut.

W zależności od rodzaju schorzenia lek stosować u bydła, koni, świń i psów następująco:

Przewlekłe i podostre, zarówno pierwotne jak i wtórne przemiany podstawowych makroelementów oraz schorzenia morfologiczne wynikające z zaburzeń przemiany wapniowo- fosforowej, takie jak krzywica, osteomalacja i osteodystrofia włóknista - produkt stosować w dawkach **0,5 ml/kg m.c. dożylnie lub domięśniowo, 1 raz dziennie przez 3 - 7 dni.** Kurację przedłużyć stosowaniem złożonych mieszanek mineralnych.

Ostre zaburzenia przebiegające z zaawansowaną hipokalcemią i hipomagnezemią, takie jak porażenie poporodowe i tężyczka hipomagnezemiczna - produkt stosować w dawkach

1,0 - 1,5 ml/kg m.c. dożylnie lub domięśniowo, jednorazowo, dwukrotnie, a wyjątkowo trzykrotnie, w odstępach 12 - godzinnych.

Choroby nie związane bezpośrednio z zaburzeniami przemiany wapniowo-magnezowej oraz wspomagająco w stanach zapalnych, alergicznych i toksycznych (pokrzywka, obrzęk, obrzęki,

zwiększona pobudliwość nerwowo-mięśniowa) – produkt stosować w dawkach **0,3 - 0,5 ml/kg m.c. co drugi dzień przez 6 - 14 dni.**

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przy stosowaniu dożylnym produkt należy ogrzać do temperatury ciała i wstrzykiwać powoli 25-50 ml/min. U dużych zwierząt, 15-30 ml/min. u małych zwierząt. Na przykład: objętość 500 ml produktu u dużych zwierząt powinna być podawana nie krócej niż 5 - 10 minut.

10. Okresy karencji

Psy - nie dotyczy.

Bydło, konie, świnie – zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1317/02

Wielkość opakowania: 250 ml

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Henryka Arciucha 2
24-100 Puławy
Polska
Tel/fax: + 48 (81) 886 33 53, tel.: + 48 (81) 888 91 00
e-mail: sekretariat@biowet.pl

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Henryka Arciucha 2
24-100 Puławy
Polska
Tel: + 48 (81) 888 91 00, tel.: 509 750 444
e-mail: biowet@biowet.pl