

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CALCIUM BIOTIKA 20 % w/v injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml roztoku obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Calcii gluconas monohydricus pro iniectione	162,00 mg
Calcii carbonas	8,50 mg

1 ml injekčního roztoku obsahuje 17,88 mg vápenatých iontů, což odpovídá 20 % w/v roztoku monohydrátu glukonanu vápenatého na injekci.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, bezbarvý nebo nažloutlý injekční roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cílové druhy zvířat

Skot, koně, prasata, psi, drůbež.

4.2. Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Deficit a poruchy metabolismu vápníku - osteomalacie, osteoporóza, rachitida, hypokalcemie, paratyreoidální insuficience. Eklampsie, tetanie, parézy během gravidity a puerperia. Podpůrná léčba zánětlivých procesů se sklonem k hemoragiím, akutních katarálních afekcí dýchacích cest. Acetonemie, hemoglobinemie, hemoglobinurie, myoglobinurie. Alergická onemocnění - anafylaktický šok, sérová nemoc, urtikarie. Uštknutí zmijí nebo pobodání hmyzem.

4.3. Kontraindikace

Hyperkalcemie, insuficience ledvin.

4.4. Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Náhodná intramuskulární aplikace může vyvolat podráždění v místě vpichu. Náhodná intravenózní aplikace může být nebezpečná pro riziko vlivu na kardiovaskulární systém.

Vyvarujte se kontaktu přípravku s očima. Pokud dojde k zasažení očí, okamžitě je vypláchněte vodou, při zásahu pokožky ji omyjte vodou a mýdlem. V případě komplikací vyhledejte lékařskou pomoc.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Při intramuskulární a subkutánní aplikaci může dojít v místě vpichu k lokálnímu podráždění, příp. otoku. Ze třech forem parenterální aplikace (intravenózní, intramuskulární, subkutánní) se nežádoucí lokální reakce ve formě bolestivých otoků vyskytla pouze po podkožním podání.

4.7. Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

V období růstu, gravidity a laktace se zvyšuje absorpce kalcia ve střevě.

4.8. Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Přípravek potencuje účinek a toxicitu kardiotonik. Současné podávání vitaminu D zvyšuje riziko hyperkalcemie.

4.9. Podávané množství a způsob podání

Zvíře

Dávka

skot, koně	(500 kg ž.hm.)	125 - 250 ml
telata, hříbata	(100 - 200 kg ž.hm.)	50 - 100 ml
prasata	(100 kg ž.hm.)	50 ml
psi	(10 kg ž.hm.)	2,5 - 5 ml
drůbež	(2 kg ž.hm.)	1 ml

Způsob podání

Velmi pomalu intravenózně, intramuskulárně (maximálně 20 ml na jedno místo), subkutánní dávku rozdělit na více míst.

Přípravek před aplikací zahřát na tělesnou teplotu.

4.10. Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Přípravek v doporučených dávkách je neškodný. Neprojevil se toxicky ani v dávkách 25 x vyšších než terapeutická doporučená dávka.

4.11. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Kalciové soli v kombinaci

ATC vet. kód: QA12AA20

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Nedostatečný, nadměrný nebo nevyvážený přívod jednotlivých minerálních látek působí na živočišný organismus nepříznivě a vyvolává v něm různé poruchy a onemocnění. Kalcium je jedním z nejdůležitějších prvků v organismu zvířat pro stavbu kostí, zabezpečení funkce nervových buněk, svalovou kontrakci, činnost myokardu, srážení krve, dále zodpovídá za aktivaci celé řady enzymů, sekreci hormonů a významnou měrou zasahuje do imunitní odpovědi organismu. Kalcium se nachází v tvrdých tkáních - kosti, zuby (98,5%), v buňkách a velmi malé množství se nachází i v intracelulární tekutině. Množství kalcia v organismu závisí na hormonální regulaci, množství kalcia v krmivu a jeho resorpci ve střevě, renálního transportu, uvolňování z kostí, ztrát mlékem a dynamikou mezi extracelulárním a intracelulárním prostorem. Příčiny hypokalcemie jsou především v nízkém příjmu kalcia krmivem, v snížení intestinální resorpce (deficit vit. D), zvýšení ztrát z organismu (mléko, moč). K projevům deficitu kalcia se řadí například poporodní parézy, osteomalacie, rachitis, tetanie, eklampsie a ostatní poruchy výměny vápníku.

5.2 Farmakokinetické údaje

Parenterální aplikace kalcia umožňuje okamžité doplnění jeho hladiny v krvi a zároveň má antiflogistický, antiexsudativní a hemokoagulační účinek. Po perorálním podávání se kalcium vstřebává především v proximální části tenkého střeva a jeho absorpce se uskutečňuje aktivním transportem, méně pasivní difúzí. Po vstřebání prochází do extracelulární tekutiny, kde rozlišujeme tři formy kalcia: nedifuzibilní iont vázaný na bílkoviny, zanedbatelné množství různých difuzibilních komplexů a volný kalciový iont difuzibilní. Pouze tato poslední forma je biologicky významná pro buněčnou činnost. Z extracelulární tekutiny prochází kalcium zejména do kostí, kde se retinuje na kostní minerál. Exkrece kalcia z organismu probíhá zažívacím traktem, močí a mlékem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Kyselina boritá
Hydroxid sodný
Voda na injekci

6.2. Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky

6.3. Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Po prvním otevření vnitřního obalu spotřebujte do 28 dní.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

Po prvním otevření uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

6.5. Druh obalu a velikost balení

Injekční lahvičky ze skla typu I nebo typu II s nalepeným štítkem uzavřené pryžovou chlorbutylovou zátkou a hliníkovým krytem. Vnější přebal je papírová krabice.

Velikost balení: 250 ml a 500 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BB Pharma a. s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4, Česká republika
Tel.: +420 244 464 454
Fax: +420 244 466 927
E-mail: bbpharma@bbpharma.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

39/799/69-S/C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

1969 / 29.12.1993; 12.3.1996; 2.4.2001; 20.1.2005

10. DATUM REVIZE TEXTU

Listopad 2016