

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Calcigluc, roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła i świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy
tel/fax: (81) 886 33 53

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Calcigluc, roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła i świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCI

1 ml produktu zawiera:

Substancje czynne:

Magnezu glukonian	60 mg
Wapnia glukonian	60 mg
Magnezu chlorek sześciowodny	30 mg
Wapnia chlorek sześciowodny	27 mg

Substancja pomocnicza:

Fenol 2,6 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Konie: ochwat, pokrzywka.

Bydło: porażenie poporodowe krów, zaburzenia wapniowo-magnezowe takie jak syndrom zalegania, hipokalcemia i subkliniczne hipomagnezemie, ostre tężyczki hypomagnezemiczne.

Świnie: hipokalcemia poporodowa loch, krzywica.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować przy nadczynności przytarczyc i zaawansowanej niewydolności nerek.

Nie stosować w przypadku hipermagnezemii przy zwolnieniu przewodnictwa pracy w sercu.

Nie stosować przy wcześniejszym leczeniu glikozydami nasercowymi.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Wyjątkowo, przy zastosowaniu dużych dawek i u zwierząt w złym stanie ogólnym w trakcie wlewów dożylnych może wystąpić hiperkalcemia. Pojawia się bradykardia, dochodzi do wzrostu siły skurczu i częstotliwości skurczów z następową tachykardią i skurczami dodatkowymi. Następuje ostre niedotlenienie mięśnia sercowego, a następnie drżenie mięśni, niepokój, poty, spadek ciśnienia tętniczego prowadzący do zapaści.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń, bydło, świnia.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Droga podania: dożylnie.

Konie, bydło: 0,5 – 1,0 ml/kg m.c.

Świnie: 2,0 – 5,0 ml/kg m.c.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Lek należy wstrzykiwać powoli 25 – 50 ml/min.

10. OKRES KARENCJI

Konie, bydło, świnie:

Tkanki jadalne - zero dni.

Bydło:

Mleko – zero godzin.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego – 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Podanie we wlewie dożylnym dużych dawek leku szczególnie u zwierząt w złym stanie ogólnym może prowadzić do hiperkalcemii.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Aby uniknąć podania zbyt dużej dawki, należy z możliwie największą dokładnością określić masę ciała zwierzęcia. Aby we właściwym czasie rozpoznać objawy przedawkowania, w czasie infuzji należy kontrolować pracę serca.

Produkt należy wstrzykiwać powoli 25 – 50 ml/minutę, przed podaniem ogrzać do temperatury ciała.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

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

Ciąża:

Brak przeciwwskazań.

Laktacja:

Brak przeciwwskazań.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Glikozydy nasercowe nasilają kardiotoksyczne działanie jonów wapniowych. Beta-adrenomimetyki i metyloksantyny nasilają działanie jonów wapniowych na serce. Jednoczesne doustne podawanie tetracyklin zwiększa wiązanie się jonów wapniowych z białkami. Sole wapnia podane doustnie zmniejszają wchłanianie tetracyklin i związków fluoru (wymagana jest 3-godzinna przerwa pomiędzy podaniem tych leków i związków wapnia). Witamina D, parathormon oraz kwaśne pH pokarmu zwiększają wchłanianie wapnia, natomiast kalcytonina, glikokortykosteroidy, nadmiar lipidów, zasadowy odczyn pokarmu, fityniany (np. w produktach zbożowych), szczawiany (np. w szpinaku, rabarbarze) i fosforany (mleko i jego przetwory) zmniejszają wchłanianie wapnia.

Duże dawki wapnia podawane równocześnie z glikozydami nasercowymi (pochodne strofantyny i digoksyny) nasilają ich działanie i mogą prowadzić do zaburzeń rytmu serca.

Moczopędne leki tiazydowe zwiększają wchłanianie zwrotne wapnia i stwarzają ryzyko hiperkalcemii. Duże dawki wapnia podawane łącznie z witaminą D mogą osłabiać działanie werapamilu i innych leków blokujących kanał wapniowy.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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 zwężenie naczyń krwionośnych i narządów wewnętrznych. Suplementacja wapnia w ilościach większych od 2000 mg/dobę przez kilka miesięcy stanowi wartość progową i może być przyczyną zatrucia.

Jednym z objawów przedawkowania jest nieprawidłowa akcja serca. W takim przypadku należy przerwać podawanie leku.

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) podaje się diuretyki pętlowe (np. furosemid), aby zwiększyć wydalanie wapnia i zapobiec zwiększeniu objętości płynów.

Nie należy podawać tiazydowych leków moczopędnych.

Niezdgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania: 250 ml

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

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