

## **ANEKS I**

### **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Calcium Borogluconatum 25%, 210,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, owiec, świń i psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

### Substancja czynna:

Wapnia glukonian 210,5 mg (zawierający 20 mg wapnia)

### Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników | Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego. |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kwas borowy                                                       | 18,5 mg                                                                                                           |
| Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)                              | 1,0 mg                                                                                                            |
| Boraks                                                            |                                                                                                                   |
| Sodu wodorotlenek                                                 |                                                                                                                   |
| Woda do wstrzykiwań                                               |                                                                                                                   |

Klarowny, bezbarwny roztwór, o dopuszczalnym jasnożółtym zabarwieniu.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1. Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, owca, świnia, pies.

### 3.2. Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Stany ostrej hipokalcemii w tym:

- zaleganie i porażenie okołoporodowe u krów,
- okołoporodowe niedobory wapnia u koni, owiec, świń i psów (tężyca hipokalcemiczna i rzucawka laktacyjna u suk, hipokalcemia u loch).

Stany zapalne o różnym pochodzeniu (stosowanie jako leku wspomagającego).

Schorzenia krwi - skaza krwotoczna (stosowanie jako leku wspomagającego).

Stany alergiczne w tym pokrzywka (stosowanie jako leku wspomagającego).

### 3.3. Przeciwwskazania

Nie stosować produktu w ostrej niewydolności nerek i wątroby.

Nie podawać łącznie z glikozydami naparstnicy i dużymi dawkami witaminy D<sub>3</sub>.

Nie podawać w przypadku rzadko występującej u zwierząt nadczynności przytarczyc i hiperkalcemii.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 3.4. Specjalne ostrzeżenia

Brak.

### 3.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:  
Brak.

### 3.6. Zdarzenia niepożądane

Koń, bydło, owca, świnia, pies.

|                                                                            |                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): | Efekt kardiotoksyczny*<br>Miejscowe odczyny w postaci przemijających obrzęków** |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|

\*Pojawia się przy zbyt szybkich wlewach dożylnych, objawia się bradykardią przechodzącą w tachykardię ze skurczami dodatkowymi. Po około 30 minutach pojawiają się dalsze objawy: drżenia i osłabienie mięśni, poty, spadek ciśnienia tętniczego krwi i depresja ośrodkowego układu nerwowego.  
\*\* Przy podaniu domięśniowym i podskórnym, występują w postaci przemijających obrzęków. W celu ich eliminacji należy podawać w jedno miejsce nie więcej niż 30-50 ml u dużych zwierząt i 2-5 ml u małych.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela, za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### 3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży w sytuacjach hipokalcemii.

Laktacja:

Nie stwierdzono przeciwwskazań.

### 3.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Glikozydy nasercowe nasilają kardiostatyczne działanie jonów wapniowych. Jednocześnie beta - adrenomimetyki i kofeina nasilają oddziaływanie jonów wapniowych na serce.

### 3.9. Droga podania i dawkowanie

Produkt podaje się dożylnie, domięśniowo i podskórnie podgrzany do temperatury ciała zwierzęcia.

Ostra hipokalcemia, podawać dożylnie:

Dawka wyjściowa – podawać 0,8-1 ml produktu/kg m.c., tj. 16-20 mg wapnia/kg m.c., a następnie 0,6-0,8 ml produktu/kg m.c., tj. 12-16 mg wapnia/kg m.c. przez 1-3 dni.

Ostre stany alergiczne, aseptyczne stany zapalne: podawać 0,4-0,5 ml produktu/kg m.c., tj. 8-10 mg wapnia/kg m.c. przez 1-3 dni, 1 x dziennie, wówczas dawkę podzielić na 2 części i podawać co 8-12 godzin lub co drugi dzień. Można część dawki podawać dożylnie, a część domięśniowo lub podskórnie.

Stany zapalne, skaza krwotoczna: podawać 0,2-0,3 ml produktu/ kg m.c., tj. 4-6 mg/wapnia/kg m.c., wówczas dawkę podzielić na 2 części i podawać co 8-12 godzin lub co drugi dzień. Można część dawki podawać dożylnie, a część domięśniowo lub podskórnie.

W celu eliminacji zdarzeń niepożądanych przy podaniu domięśniowym i podskórnym nie podawać więcej niż 30-50 ml w jedno miejsce u dużych zwierząt oraz 2-5 ml w jedno miejsce u małych zwierząt lub podawać po rozcieńczeniu płynem fizjologicznym lub 5% glukozą.

### **3.10. Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Zero dni.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet:**

QA12AA

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Weterynaryjny produkt leczniczy zaliczany jest do grupy produktów wapniowych podawanych w przypadkach niedoboru wapnia i zaburzeń przemiany materii prowadzących do hipokalcemii, a także we wszystkich stanach chorobowych przebiegających ze zmniejszoną kurczliwością mięśni i krzepliwością krwi a także w chorobach, w których dochodzi do zwiększenia przepuszczalności naczyń i błon komórkowych. Wapń stanowi główny składnik kości, w których występuje w postaci tzw. hydroksyapatytów, ale pełni też funkcję pierwotnego i wtórnego przekaźnika dla większości czynności fizjologicznych organizmu na poziomie komórkowym. Wtórny przekaźnikiem sygnałów wewnątrzkomórkowych tzw. aktywną biologicznie postacią wapnia w osoczu jest wapń wolny czyli zjonizowany. Efekt działania jonów wapnia zależy od wiązania ze specyficznymi białkami, z których najważniejsze to parwoalbumina, troponina C, kalmodulina oraz lekkie łańcuchy miozyny.

Kompleks kalmodulina – wapń reguluje kinazy i fosfatazy białkowe, enzymy [aktywność i lokalizację] (np. enzymy przemian węglowodanów, białka wchodzące w skład cytoszkieletu oraz uwalnianie neuroprzekaźników w tym m.in. acetylocholinę). Wapń ma dwa podstawowe- częściowo przeciwstawne- mechanizmy działania na układ nerwowy. Jony wapnia blokują kanały sodowe w błonach komórkowych neuronów, doprowadzając do osłabienia ich pobudliwości. Ponadto jony wapnia pełnią kluczową rolę w produkcji i sekrecji większości neurotransmiterów, w tym m.in. acetylocholinę. W przebiegu hipokalcemii obserwuje się wzrost pobudliwości neuronów przy jednoczesnym spadku sekrecji neuroprzekaźników.

Wapń odgrywa kluczową rolę w molekularnym mechanizmie skurczu mięśni gładkich i szkieletowych (umożliwia łączenie się włókien aktyny i miozyny).

Jony wapnia odgrywają kluczową rolę w wewnątrzpochodnym i zewnątrzpochodnym mechanizmie krzepnięcia krwi (w obecności jonów wapnia aktywowane są czynniki krzepnięcia krwi (II, VII, IX i X)).

Uczestniczą w regulacji aktywności ATP-azy, w regulacji przepuszczalności błon komórkowych, powstawaniu potencjałów czynnościowych oraz w przewodzeniu bodźców nerwowych.

Odpowiedni poziom wapnia warunkuje prawidłową czynność (pobudliwość) m.in. komórek układu nerwowego, komórek mięśniowych, układu krążenia, a jego niedobór powoduje demineralizację kości i zaburzenia w pracy mięśni, układu krążenia i układu nerwowego.

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Substancja czynna produktu leczniczego po podaniu dożylnym dysocjuje do wapnia, glukonianu i boranu. Po podaniu domięśniowym i podskórnym jony wapnia bardzo szybko i w zasadzie całkowicie

wchłaniają się do krwi. Jony wapnia ulegają dystrybucji w całym organizmie, znajduje się je we wszystkich tkankach i komórkach, przy czym 99% wapnia znajduje się w kościach, 1% w płynie zewnątrzkomórkowym, 0,1% w płynie wewnątrzkomórkowym, gdzie kumuluje się w retikulum endoplazmatycznym (stąd jest uwalniany po zadziałaniu bodźca, by pełnić swą rolę w organizmie). Wapń wydalaný jest głównie przez nerki z moczem, jednak ponad 90% wapnia ulega reabsorpcji.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1. Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

### **5.2. Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### **5.3. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

### **5.4. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelka ze szkła (szkło typ II), zawierająca 250 ml produktu, zamykana korkiem z gumy bromobutylovej i aluminiowym uszczelnieniem.

### **5.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Biowet Drwalew sp. z o.o.

## **7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

727/99

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.04.1999

## **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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