

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Calciveyxol 38 infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Calcii gluconas ad iniectabile	380,00 mg
(odpov. Ca^{2+} : 34,0 mg resp. 0,85 mmol)	
Magnesium chloridum hexahydricum	60,00 mg
(odpov. Mg^{2+} : 7,2 mg resp. 0,30 mmol)	
Acidum boricum	50,00 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.

Číry, bezfarebný až žltkastý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľový druh zvierat

Hovädzí dobytok, ovce, ošípané.

4.2. Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Akútna hypokalcémia.

Podporná terapia pri alergiách, urtikáriách, hemoragickej diatéze, atónia maternice.

4.3. Kontraindikácie

Hyperkalcémia, hypermagneziémia, kalcinóza u hovädzieho dobytku a oviec, použitie po aplikácii vysokých dávok vitamínu D₃, chronická insuficienca obličiek, vysoký krvný tlak, arytmia srdca, podávanie súčasne alebo krátko po podaní anorganických fosfátov.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú popísané.

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Intravenózna aplikácia sa musí byť pomalá. Počas infúzie je potrebné kontrolovať srdce a krvný obeh. Pri vzniku príznakov predávkovania sa infúzia musí ihneď prerušiť.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Predchádzajte náhodnému samopodaniu. Náhodná intramuskulárna aplikácia môže spôsobiť podráždenie v mieste vpichu. V prípade komplikácií vyhľadať lekársku pomoc.

4.6. Nežiaduce účinky

Aj terapeutické dávky môžu vyvolať prechodnú hyperkalcémiu, ktorá sa prejavuje ako: iniciálna bradykardia, nepokoj, svalová triaška a salivácia, zvýšenie frekvencie dychu.

Zrýchlenie činnosti srdca po iniciálnej bradykardii sa môže považovať za príznak predávkovania. V takom prípade sa infúzia musí ihneď prerušiť.

Oneskorené nežiaduce účinky vo forme všeobecnej nevoľnosti s príznakmi hyperkalcémie môžu nastúpiť 6 - 10 hodín po infúzii a nesmú sa chybné diagnostikovať ako recidíva hypokalcémie.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Bezpečnosť lieku v období gravidity a laktácie nebola stanovená.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Vápnik zvyšuje účinok srdcových glykozidov, zosilňuje kardiálne účinky β -adrenergík a metylxantínov. Svojím antagonizmom s vitamínmi D, glukokortikoidy zvyšujú vylučovanie vápnika. Z dôvodov možných inkompatibilit liek nemiešať s inými liekmi.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Spôsob podania: Pomaly intravenózne. Pred aplikáciou zohriať liek na telesnú teplotu.

Hovädzí dobytok:

Akútna hypokalcémia:

20 - 25 ml/50 kg ž.hm.

(odpov. 0,34-0,425 mmol Ca^{2+} a 0,12-0,15 mmol Mg^{2+} na kg ž.hm.)

Podporná terapia pri alergiách, urtikáriách, hemoragickej diatéze, atónia maternice:

15 - 20 ml/ 50 kg ž.hm.

(odpov. 0,26-0,34 mmol Ca^{2+} a 0,09-0,12 mmol Mg^{2+} na kg ž.hm.)

Ovce, teľatá, ošípané:

3 - 4 ml/10 kg ž.hm.

(odpov. 0,26-0,34 mmol Ca^{2+} a 0,09-0,12 mmol Mg^{2+} na kg ž.hm.)

Intravenózne infúzie sa musí podávať pomaly po dobu 20-30 minút. Uvádzané dávkovanie je orientačné a je potrebné ho prispôbiť danému deficitu a stavu krvného obehu. Liečba sa môže prvýkrát opakovať po 6 hodinách. Ak sa zistí, že príčinou symptómov je hypokalcémia, ďalšia infúzia sa môže aplikovať v intervale 24 hodín.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Rýchla intravenózna aplikácia lieku alebo predávkovanie môže vyvolať hyperkalcémiu a/alebo hypermagneziémiu s kardiotoxickými prejavmi ako sú: tachykardia po iniciálnej bradykardii, poruchy srdcového rytmu a v ťažkých prípadoch až zastavenie srdca. Ďalšie hyperkalcemické príznaky sú: motorická slabosť, triaška svalov, zvýšená dráždivosť, nepokoj, zvýšená transpirácia, polyúria, pokles krvného tlaku, depresie alebo kóma. V takých prípadoch sa infúzia musí prerušiť. Príznaky hyperkalcémie sa môžu objaviť ešte 6 – 10 hodín po infúzii.

4.11 Ochranná lehota

Hovädzí dobytok, ovce, ošípané: mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: iné minerálne produkty, kombinácie
ATC klasifikácia: QA12CX99

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Vápnik patrí medzi najdôležitejšie katióny organizmu. V krvi je biologicky účinný len v ionizovanej forme a účinkuje ako regulačný faktor pri hospodárení organizmu s vápnikom.

Voľný vápnik pôsobí na rôznych miestach organizmu, napr. pri uvoľňovaní homónov a neurotransmiterov, pri zrážaní krvi atď. Fyziologická koncentrácia vápnika sa pohybuje v rozmedzí 2,3-3,4 mmol/l. Symptómy hypokalcémie sa označujú ako tetania alebo paréza.

Využíva sa aj utesňovací efekt vápnika pri zvýšenej permeabilite ciev, alergií a zápaloch.

Horčík patrí medzi najdôležitejšie katióny organizmu. Nachádza sa ako kofaktor v rôznych enzymatických systémoch a transportných procesoch. Má význam pri tvorbe a prenose vzruchov. Pri prenose neuromuskulárnych podnetov na motorických platničkách znižuje uvoľňovanie acetylcholínu. Horčíkové ióny na synapsiách CNS a vegetatívnych gangliách môžu spomaliť uvoľňovanie transmiterov. V srdci spomaľuje vedenie podráždenia. Horčík spomaľuje sekréciu parathormónu a tým reguluje hladinu vápnika v sére. Fyziologická hladina horčíka v sére je medzi 0,75-1,1 mmol/l. Pri hladine pod 0,5 mmol/l nastupujú príznaky akútnej hypomagneziémie. Zvlášť u prežívavcov nastupujú poruchy metabolizmu horčíka, pretože ich rezorbujú pomalšie ako monogastričné zvieratá - zvlášť po prijatí mladej trávy bohatej na bielkoviny. Hypomagneziémia sa prejavuje ako následok zvýšeného neuromuskulárneho podráždenia vo forme hyperestézie, nekoordinovaných pohybov, tremoru svalov, tetanie, uľahnutia, vyúsťujúce do straty vedomia a arytmie a k zastaveniu srdca.

Liek obsahuje organický vápnik a horčík vo forme chloridov. S kyselinou boritou vzniká boroglukonan vápenatý, ktorý sa vyznačuje lepšou rozpustnosťou a zrážanlivosťou v tkanivách. Používa sa hlavne pri hypokalcemických stavoch. V tejto súvislosti je horčík na jednej strane regulátorom antagonistického účinku proti možným kardiálnym účinkom vápnika, zvlášť pri predávkovaní alebo pri rýchlej infúzii. Na druhej strane má terapeutický účinok pri hypermagneziémii existujúcej spolu hyperkalcémiou.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vápnik – 90% sa viaže v kostiach. Len 1% je voľne zameniteľné s vápnikom zo séra alebo intersticiálnej tekutiny. V sére sa 40-60% viaže na proteíny, z toho 5-10% komplexne, 40-60% sa nachádza v ionizovanej forme. Hladina vápnika je hormonálne regulovaná v úzkych hraniciach s parathormónom, kalcitonínom a dihydrocholecalciferolom. Neabsorbovaný vápnik prijatý krmivom sa vylučuje faeces. Okrem toho prebieha hormonálne regulované vylučovanie obličkami.

Horčík – u dospelých zvierat približne 50% sa nachádza v kostiach, 42% intracelulárne a len 1% v extracelulárnej tekutine a z toho 30 % sa viaže v proteínoch. U prežívavcov sa horčík rezorbuje z bachora. 15-26% horčíka resorbovaného z krmiva sa využije. Po prijatí mladej trávy bohatej na bielkoviny sa rezorpcia znižuje na 8%. Horčík sa vylučuje obličkami. Nízka hladina horčíka v krvi môže brzdiť jeho vylučovanie a vysoká hladina ho môže urýchliť.

4.3. Predklinické údaje o bezpečnosti

Toxikologický význam po podávaní je veľmi nízky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Kvôli možným inkompatibilitám nemiešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C, chrániť pred mrazom.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

Plastová liekovka s gumovou brombutylovou prepichovacou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Vonkajší obal: papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1 x 500 ml

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Veyx-Pharma GmbH

Söhreweg 6

D-34639 Schwarzenborn

Spolková republika Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/049/05-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

3.1.2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV = označenie vnútorného obalu

Calciveyrol 38 infúzny roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6, D-34639 Schwarzenborn, Spolková republika Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Calciveyrol 38 infúzny roztok

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Calcii gluconas ad iniectabile	380,00 mg
(odpov. Ca^{2+} : 34,0 mg resp. 0,85 mmol)	
Magnesium chloridum hexahydricum	60,00 mg
(odpov. Mg^{2+} : 7,2 mg resp. 0,30 mmol)	
Acidum boricum	50,00 mg

Číry, bezfarebný až žltkavý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Akútna hypokalcémia.

Podporná terapia pri alergiách, urtikáriách, hemoragickej diatéze, atónia maternice.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Hyperkalcémia, hypermagneziémia, kalcinóza u hovädzieho dobytku a oviec, použitie po aplikácii vysokých dávok vitamínu D₃, chronická insuficiencia obličiek, vysoký krvný tlak, arytmia srdca, podávanie súčasne alebo krátko po podaní anorganických fosfátov.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Aj terapeutické dávky môžu vyvolať prechodnú hyperkalcémiu, ktorá sa prejavuje ako: iniciálna bradykardia, nepokoj, svalová triaška a salivácia, zvýšenie frekvencie dychu.

Zrýchlenie činnosti srdca po iniciálnej bradykardii sa môže považovať za príznak predávkovania. V takom prípade sa infúzia musí ihneď prerušiť.

Oneskorené nežiaduce účinky vo forme všeobecnej nevoľnosti s príznakmi hyperkalcémie môžu nastúpiť 6 - 10 hodín po infúzii a nesmú sa chybné diagnostikovať ako recidíva hypokalcémie.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ovce, ošípané.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Spôsob podania: Pomaly intravenózne. Pred aplikáciou zohriať liek na telesnú teplotu.

Hovädzí dobytok:

Akútna hypokalcémia:

20 - 25 ml/50 kg ž.hm.

(odpov. 0,34-0,425 mmol Ca²⁺ a 0,12-0,15 mmol Mg²⁺ na kg ž.hm.)

Podporná terapia pri alergiách, urtikáriách, hemoragickej diatéze, atónia maternice:

15 - 20 ml/ 50 kg ž.hm.

(odpov. 0,26-0,34 mmol Ca²⁺ a 0,09-0,12 mmol Mg²⁺ na kg ž.hm.)

Ovce, teľatá, ošípané:

3 - 4 ml/10 kg ž.hm.

(odpov. 0,26-0,34 mmol Ca²⁺ a 0,09-0,12 mmol Mg²⁺ na kg ž.hm.)

Intravenózna infúzia sa musí podávať pomaly po dobu 20-30 minút. Uvádzané dávkovanie je orientačné a je potrebné ho prispôbiť danému deficitu a stavu krvného obehu. Liečba sa môže prvýkrát opakovať po 6 hodinách. Ak sa zistí, že príčinou symptómov je hypokalcémia, ďalšia infúzia sa môže aplikovať v intervale 24 hodín.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred aplikáciou liek zohriať na telesnú teplotu.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok, ovce, ošípané: mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C, chrániť pred mrazom.

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Intravenózna aplikácia sa musí byť pomalá. Počas infúzie je potrebné kontrolovať srdce a krvný obeh. Pri vzniku príznakov predávkovania sa infúzia musí ihneď prerušiť.

Predávkovanie

Rýchla intravenózna aplikácia lieku alebo predávkovanie môže vyvolať hyperkalcémiu a/alebo hypermagneziémiu s kardiotoxickými prejavmi ako sú: tachykardia po iniciálnej bradykardii, poruchy srdcového rytmu a v ťažkých prípadoch až zastavenie srdca. Ďalšie hyperkalcemické príznaky sú: motorická slabosť, triaška svalov, zvýšená dráždivosť, nepokoj, zvýšená transpirácia, polyúria, pokles krvného tlaku, depresie alebo kóma. V takých prípadoch sa infúzia musí prerušiť. Príznaky hyperkalcémie sa môžu objaviť ešte 6 – 10 hodín po infúzii.

Kvôli možným inkompatibilitám nemiešať s inými liekmi.

Bezpečnosť lieku v období gravidity a laktácie nebola stanovená.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Predchádzajte náhodnému samopodaniu. Náhodná intramuskulárna aplikácia môže spôsobiť podráždenie v mieste vpichu. V prípade komplikácií vyhľadať lekársku pomoc.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Interakcie

Vápnik zvyšuje účinok srdcových glykozidov, zosilňuje kardiálne účinky β -adrenergík a metylxantínov. Svojím antagonizmom s vitamínmi D, glukokortikoidy zvyšujú vylučovanie vápnika. Z dôvodov možných inkompatibilit liek nemiešať s inými liekmi.

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x 500 ml

Registračné číslo

96/049/05-S

Číslo šarže:

Dátum expirácie

(mesiac/rok)

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: