

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Calciolab 216.18/60/51 mg/ml διάλυμα για έγχυση

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Calcium gluconate for injection (ισοδύναμο με 19.32 mg calcium)	216.18 mg
Magnesium chloride hexahydrate (ισοδύναμο με 7.17 mg magnesium)	60.0 mg
Magnesium hypophosphite hexahydrate (ισοδύναμο με 12.04 mg phosphorus και 4.73 mg magnesium)	51.0 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Boric acid (E-284)	
Sodium hydroxide (for pH adjustment)	
Hydrochloric acid, dilute (for pH adjustment)	
Water for injections	

Διαυγές και άχρωμο διάλυμα, απαλλαγμένο από ορατά σωματίδια. pH: 4,7 – 5,7 Εύρος ωσμωτικότητας: 2188 – 2675 mOsmol/Kg

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι, άλογα και σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Σκύλοι: Θεραπεία φυσιολογικών καταστάσεων και παθολογιών που προκαλούν υπασβεστιαμία, συνοδευόμενη από υπομαγνησισμιά.

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι, άλογα: Θεραπεία φυσιολογικών καταστάσεων και παθολογιών που προκαλούν υπασβεστιαμία, συνοδευόμενη από υπομαγνησισμιά ή/και ανεπάρκεια φωσφόρου.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα σε υπερδιεργασία, καθώς η ενδοφλέβια χορήγηση ασβεστίου σε αυτά τα ζώα έχει συσχετιστεί με τον κίνδυνο αιφνίδιου θανάτου.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με μυοκαρδιακή βλάβη ή καρδιακό αποκλεισμό, ή σε ζώα με υπερασβεστιαμία, υπερμαγνησισμιά ή σε πουλάρια με ιδιοπαθή υπασβεστιαμία ή σε βοοειδή και μικρά μηρυκαστικά με ασβέστωση,

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση σηψαιμίας κατά τη διάρκεια οξείας μαστίτιδας στα βοοειδή ή σε περίπτωση χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας.

Να μη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα ή αμέσως μετά τη χορήγηση διαλυμάτων ανόργανου φωσφόρου.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το διάλυμα θα πρέπει να θερμαίνεται στη θερμοκρασία του σώματος πριν από τη χορήγηση. Θα πρέπει να χορηγείται με αργή ενδοφλέβια έγχυση, υπό άσηπτες συνθήκες. Κατά τη διάρκεια της έγχυσης πρέπει να παρακολουθείται η καρδιακή λειτουργία, διακόπτοντας αμέσως την έγχυση εάν παρατηρηθούν συμπτώματα καρδιακής δυσλειτουργίας. Θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ζώα με νεφρική ανεπάρκεια, λόγω του κινδύνου συσσώρευσης μαγνησίου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει βορικό οξύ και δεν πρέπει να χορηγείται από εγκύους, άτομα που δυνητικά κυοφορούν και άτομα που προσπαθούν να συλλάβουν.

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή τυχαίας αυτοένεσης, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο σημείο της ένεσης. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε κάποιο από τα δραστικά συστατικά ή τα έκδοχα να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Είδη ζώων: Βοοειδή, πρόβατα, κατσίκες, χοίροι, άλογα και σκύλοι.

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αρρυθμίες, ταχυκαρδία / βραδυκαρδία, καρδιακή ανακοπή Αναπνευστικές διαταραχές Τρόμος Κατάρρευση Θάνατος
--	--

Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών κατά τη διάρκεια της θεραπείας, η χορήγηση θα πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει, εάν είναι απαραίτητο, συμπτωματική θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας στις εγκεκριμένες δόσεις. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μη χορηγείται μαζί με καρδιακές γλυκοσίδες γιατί μπορεί να προκαλέσει αρρυθμίες. Η χορήγηση μαζί με παράγοντες νευρομυϊκού αποκλεισμού ενισχύει το αποτέλεσμα αποκλεισμού.

Μην το χορηγείτε με τετρακυκλίνες, θειικό μαγνήσιο, διττανθρακικό νάτριο, στρεπτομυκίνη και θειική διυδροστρεπτομυκίνη.

Να μη χορηγείται μαζί με διουρητικά, γιατί αυξάνει την αποβολή του φαρμάκου στα ούρα.

Η χορήγηση σε ζώα που λαμβάνουν γενταμυκίνη, προκαλεί αύξηση των αναγκών σε μαγνήσιο λόγω της αύξησης της νεφρικής απέκκρισης μαγνησίου.

Η συγχορήγηση με συμπληρώματα καλίου αυξάνει την πιθανότητα καρδιακών αρρυθμιών.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Οδός χορήγησης: Ενδοφλέβια χρήση.

Η έγχυση πρέπει να εκτελείται αργά με το διάλυμα να είναι σε θερμοκρασία του σώματος. Αποφύγετε την επιμόλυνση.

Δοσολογία:

Ενήλικα βοοειδή: 4830-5989 mg ασβεστίου / 2975-3700 mg μαγνησίου / 3010-3732,4 mg φωσφόρου / ζώου (ισοδύναμο με 250-310 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / ζώο ή 0,5-0,62 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / kg σωματικού βάρους). Σε ζώα που δεν αναρρώνουν εντός 4-8 ωρών θα πρέπει να γίνεται επαναξιολόγηση και επανάληψη της χορήγησης εάν είναι απαραίτητο.

Ενήλικα άλογα: 4830-7728 mg ασβεστίου / 2975-4760 mg μαγνησίου / 3010-4816 mg φωσφόρου / ζώου (ισοδύναμο με 250-400 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / ζώο ή 0,5-0,8 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / kg σωματικού βάρους).

Νεαρά βοοειδή και άλογα: 483-1932 mg ασβεστίου / 297,5-1190 mg μαγνησίου / 301-1204 mg φωσφόρου / ζώου (ισοδύναμο με 25-100 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / ζώο ή 0,17-0,67 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / kg σωματικού βάρους).

Πρόβατα και κατσίκες: 483-966 mg ασβεστίου / 297,5-595 mg μαγνησίου / 301-602 mg φωσφόρου / ζώου (ισοδύναμο με 25-50 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / ζώο ή 0,42-0,84 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / kg σωματικού βάρους).

Χοίροι: 483-966 mg ασβεστίου / 297,5-595 mg μαγνησίου / 301-602 mg φωσφόρου / ζώου (ισοδύναμο με 25-50 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / ζώο). Ισοδυναμεί με:

- 0,42-0,84 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / kg σ.β. (χοίροι 60 κιλών σ.β.)
- 0,25-0,5 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / kg σ.β. (χοίροι 100 κιλών σ.β.)
- 0,16-0,32 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / kg σ.β. (χοίροι 160 κιλών σ.β.)

Χοίροι (χοιρίδια ηλικίας 11-12 εβδομάδων): 57,96-96,6 mg ασβεστίου / 35,7-59,5 mg μαγνησίου / 36,12-60,2 mg φωσφόρου / ζώο (ισοδύναμο με 3-5 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / ζώο ή 0,3-0,5 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / kg σ.β.).

Σκύλοι: 96,6-386,4 mg ασβεστίου / 59,5-238 mg μαγνησίου / ζώο (ισοδύναμο με 5-20 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / ζώο ή 0,25-1 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / kg σ.β.).

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντιδότα)

Η υπερδοσολογία και οι πολύ γρήγορες ενδοφλέβιες εγχύσεις μπορεί να προκαλέσουν διαταραχές του καρδιακού ρυθμού όπως αρρυθμίες, ταχυκαρδία/βραδυκαρδία ακόμη και καρδιακή ανακοπή, καθώς και αναπνευστικές διαταραχές, τρόμο, κατάρρευση και θάνατο. Εάν παρατηρηθούν τα συμπτώματα που περιγράφονται παραπάνω, η έγχυση πρέπει να διακοπεί αμέσως.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Για χορήγηση μόνο από κτηνίατρο.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, άλογα
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 0 ημέρες
Γάλα: 0 ημέρες

Χοίροι
Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 0 ημέρες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QA12

4.2 Φαρμακοδυναμική

Ασβέστιο: Συμμετέχει στη διαμόρφωση της δομής των οστών, στη διατήρηση της κυτταρικής δομής, στη μετάδοση της νευρικής ώσης, στη μυϊκή σύσπαση, στην καρδιακή λειτουργία, στη διαπερατότητα των κυτταρικών μεμβρανών, ως συμπαράγοντας πολλών ενζύμων και στο μηχανισμό της πήξης του αίματος, μεταξύ άλλων.

Μαγνήσιο: Είναι βασικός συμπαράγοντας των ενζυματικών συστημάτων, συμπεριλαμβανομένης της σύνθεσης πρωτεϊνών και νουκλεϊκών οξέων, της αερόβιας και αναερόβιας παραγωγής ενέργειας και της γλυκόλυσης. Ρυθμίζει την έκκριση της παραθυρεοειδούς ορμόνης και συνεπώς τα επίπεδα ασβεστίου στον ορό. Συμμετέχει, επίσης, στη μετάδοση της νευρικής ώσης και στη μυϊκή και καρδιακή σύσπαση.

Φώσφορος: Ο φώσφορος είναι μέρος της δομής των οστών. Συμμετέχει στην παραγωγή και αποθήκευση ενέργειας στο σώμα. Είναι δομικό συστατικό των νουκλεϊκών οξέων, του DNA και του RNA. Είναι απαραίτητο συστατικό των φωσφολιπιδίων των κυτταρικών μεμβρανών. Συμμετέχει σε πολυάριθμες μεταβολικές διεργασίες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που εμπλέκονται στη ρυθμιστική λειτουργία των σωματικών υγρών.

4.3 Φαρμακοκινητική

Ασβέστιο: Τα επίπεδα ασβεστίου στον ορό κυμαίνονται μεταξύ 7,1 και 13,4 mg/dL στο είδος-στόχο. Το χαμηλότερο επίπεδο εμφανίζεται στους χοίρους (7,1-11,6 mg / dl) και το υψηλότερο επίπεδο στα πρόβατα (11,5-12,8 mg / dl) και τα άλογα (10,2-13, 4 mg / dl). Το 50% του κυκλοφορούν ασβεστίου συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος ή συμπλέκεται με ανιόντα (φωσφορικά, διττανθρακικά, θειικά, κιτρικά και γαλακτικά), και το υπόλοιπο 50% είναι ελεύθερο σε ιονισμένη μορφή. Περίπου το 99% του συνολικού ασβεστίου του σώματος βρίσκεται στα οστά, ενώ λιγότερο από το 1% παραμένει στο εξωκυττάριο υγρό. Απεκκρίνεται κυρίως με τα κόπρανα και σε μικρές ποσότητες με τα ούρα και το γάλα.

Μαγνήσιο: Τα επίπεδα μαγνησίου στον ορό του είδους-στόχου κυμαίνονται μεταξύ 1,4 και 3,7 mg/dl, με τα χαμηλότερα να είναι στα ιπποειδή (1,4-2,3 mg/dl) και τα υψηλότερα στα αιγοπρόβατα (2,8-3,6 mg/dl) και στους χοίρους (2,7-3,7 mg / dl). Το μαγνήσιο στο αίμα συνδέεται με πρωτεΐνες (30-40%), ένα μικρό μέρος σχηματίζει σύμπλοκα με ανιόντα (φωσφορικά, διττανθρακικά, θειικά, κιτρικά και γαλακτικά), και το υπόλοιπο είναι ιονισμένο (55-65%). Περίπου το 67% του μαγνησίου του σώματος αποθηκεύεται στα οστά μαζί με το ασβέστιο, το 20% στους μύες και το άλλο 11% στους μαλακούς ιστούς. Το μεγαλύτερο μέρος του μαγνησίου (99%) βρίσκεται στο εσωτερικό των κυττάρων και λιγότερο από 1% στο εξωκυττάριο υγρό. Απεκκρίνεται κυρίως με τα ούρα, τα κόπρανα, το σάλιο και το γάλα.

Φώσφορος: Τα επίπεδα φωσφόρου στον ορό του είδους-στόχου κυμαίνονται μεταξύ 1,5 και 9,6 mg/dl, με τα χαμηλότερα επίπεδα στα βοοειδή και τα ιπποειδή (1,5-4,7 mg/dL) και τα υψηλότερα στους χοίρους (5,3-9,6 mg/dl). Περίπου το 70% του φωσφόρου του αίματος είναι σε μορφή φωσφολιπιδίων και το υπόλοιπο ως ανόργανος φώσφορος, από τον οποίο το 85% είναι σε ελεύθερη μορφή και το 15% είναι συνδεδεμένο με πρωτεΐνες. Το 80% του φωσφόρου του σώματος βρίσκεται στα οστά, με το υπόλοιπο 20% να βρίσκεται στους μαλακούς ιστούς και το εξωκυττάριο υγρό. Η απέκκριση γίνεται κυρίως στα ούρα σε μονογαστρικούς ασθενείς. Ωστόσο, στα μηρυκαστικά, η απέκκριση γίνεται κυρίως με τα κόπρανα και το γάλα, και μόνο μια μικρή ποσότητα με τα ούρα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν πρέπει να προστίθενται διαλύματα ασβεστίου σε διαλύματα που περιέχουν διττανθρακικό άλας για να αποφευχθεί η καθίζηση ανθρακικού ασβεστίου.

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: χρήση εντός 24 ωρών.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται στο ψυγείο (2 °C – 8 °C) για όχι περισσότερο από 24 ώρες.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλες πολυπροπυλενίου με ελαστικό πώμα χλωροβουτυλίου και καπάκι αλουμινίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί με 1 φιάλη των 100 ml

Φιάλη των 500 ml

Κουτί με 10 φιάλες των 100 ml

Κουτί με 6 φιάλες των 500 ml

Κουτί με 12 φιάλες των 500 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Labiana Life Sciences, S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης:> <{HH/MM/YYYY}>

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.