

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cofacalcium oldatos injekció A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml oldatos injekció tartalmaz:

Hatóanyagok:

Kalcium-glükonát	280 mg
Bórsav	57,5 mg
Magnézium-hipofoszfát-hexahidrát	90 mg

Segédanyagok:

Metil-parahidroxibenzoát-nátrium	1 mg
Propil-parahidroxibenzoát-nátrium	0,1 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.
Színtelen, tiszta oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha, sertés, juh, kecske, ló, kutya, macska

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Akut kalciumhiány (hipokalcémia) és magnéziumhiány okozta kórképek, mint például ellési bénulás, laktációs tetánia, eklampszia kezelésére és megelőzésére javasolt.

4.3 Ellenjavallatok

Nem adható szívbetegek állatoknak.
Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az oldatot testhőmérsékletűre kell felmelegíteni. Az intravénás beadási módnál az injekciót lassan kell adagolni. Az intramuszkuláris beadási módnál az injekciót mélyen az izomba kell fecskendezni. Intramuszkuláris és szubkután alkalmazáskor egy helyre legfeljebb 20 ml adható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A hatóanyagok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Alkalmazást követően kezet kell mosni.



4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A mellékhatások a hatóanyagok idegműködésre és izom ingerlékenységre gyakorolt hatásához kötöttek. A beadás helyén az intramuszkuláris és szubkután alkalmazást követően helyi szöveti reakciók alakulhatnak ki. A gyors intravénás adagolás szívritmus zavart és fatális kollapszust idézhet elő. A kalcium túladagolás (hiperkalcémia) tünetei (remegés, izgatottság, izzadás, hipotónia egészen a kollapszusig) a beadás után 30 perccel jelentkezhetnek.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A kalcium potenciálja a digitálisz-glikozidok hatását, ezzel digitálisz intoxikációt idézhet elő.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Lassú intravénás, mély intramuszkuláris, vagy szubkután alkalmazásra.

Általános adagja valamennyi állatfajban:

0,5-1 ml Cofacalcium oldatos injekció/ttkg, amely megfelel 12,5-25 mg kalcium és 26,5-52,9 mg magnézium-hipofoszfát / ttkg adagolásnak 12 óránként, 1-2 egymást követő nap.

A pontos adagot az állatorvos határozza meg a kezelendő állatok testtömegétől és a klinikai állapottól függően. A túladagolás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Túladagolás esetén hiperkalcémia, hipermagnezémia és hiperfoszfatémia alakulhat ki.

Túladagolás esetén be kell szüntetni a gyógyszer alkalmazását és rendezni kell az ionháztartást.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Szarvasmarha, juh, kecske, ló:

Hús és egyéb ehető szövetek: nulla nap.

Tej: Nulla nap

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: nulla nap.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: ásványi kiegészítők, kalcium és más hatóanyagok kombinációja
Állatgyógyászati ATC kód: QA 12 AX

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A kalcium-, a magnézium- és a foszforionok szükségesek a normális csontmetabolizmushoz, idegműködéshez és izom ingerlékenységhez. A három aktív komponens farmakodinámiás tulajdonságai közül kiemelkedő a hipokalcémia, hipomagnezémia és hipofoszfatémia esetén fellépő ideg-izom ingerlékenység károsodása. Jelentős hatása van a csontszövetre, a szaporodásbiológiára és a növekedésre, valamint az egyes enzimreakciókra.



5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Kalcium- és magnézium-hiányos állatnak parenterálisan adva a készítményt mindkét elem gyorsan eloszlik a szövetekben. Szájon át adva legnagyobb részben a bélsárral választódik ki. Parenterális alkalmazást követően az adagnak csak jelentéktelen része, kb. 5%-a választódik ki a bélsárral és a vizelettel. A vizeletben csak kevés kalcium és magnézium jelenik meg, mivel a vesetubulusokban visszaszívódnak. Ez a reabszorpció kevésbé specifikus, a két elem kombinációban adva gátolja egymás visszaszívódását, így megemelkedik a koncentrációjuk a vizeletben.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Metil-parahidroxibenzoát-nátrium
Propil-parahidroxibenzoát-nátrium
Víz, injekcióhoz való

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 5 év
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható azonnal felhasználandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

25°C alatt tárolandó.
Az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

250 ml és 500 ml klorobutil gumidugóval és alumíniumkupakkal lezárt alacsony sűrűségű polietilén (LDPE) palackban.
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

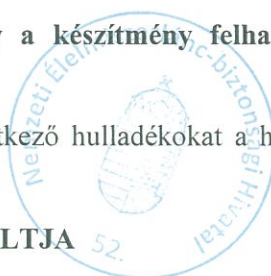
A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24 – 4941 VX
P.O. Box 205 – 4940 AE
Raamsdonksveer, Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3636/1/15 NÉBIH ÁTI (250 ml)
3636/2/15 NÉBIH ÁTI (500 ml)



9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1997. május 30.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2006. március 7., 2015. március 11.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2019. december 7.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

