

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
SURCALCE injekční roztok

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

V.M.D.n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Sanochemia Pharmazeutika AG
Landeggerstraße 7
2491 Neufeld an der Leitha
Rakousko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SURCALCE injekční roztok
Calcii gluconas, Calcii acetat, Magnesii hypophosphis hexahydricus

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje

Léčivé látky:

Calcii gluconas 465 mg
Calcii acetat 37 mg
Magnesii hypophosphis hexahydricus 30 mg.

Pomocné látky:

Kyselina boritá (E 284) 90 mg

Čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok.

4. INDIKACE

Profylaxe a terapie hypokalcemických stavů jako je tetanie, paréza, mléčná horečka, eklampsie, inerce dělohy, acetonémie, skvrnitá horečka, alergie, urtikarie, intoxikace, schvácení kopyt.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u kardiovaskulární insuficience; renální insuficience a u onemocnění jater.
Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Dráždivý účinek kalcia se projeví během nebo do 30 minut po podání účinkem na srdce (tachykardie, srdeční arytmie). Dále se může objevit během infuze nebo až do 30 minut po infuzi svalový třes, pocení, jakož i pokles krevního tlaku a může dojít až ke kolapsu. 6-10 hodin po aplikaci většího množství než 20 mg kalcia na jeden kilogram živé hmotnosti může jako příznak projevené hyperkalcémie dojít ke svalovému třesu, neklidu, skřípění zubů. Zvláště může vzrůst hladina glukózy v krvi a tělesná teplota (v některých případech na 41°C). Tyto symptomy odezní bez dalších léčebných opatření do 24 hodin.

Po rychlé infuzi hrozí riziko ventrikulárních extrasystol nebo srdečního bloku.

Po subkutánní aplikaci většího množství přípravku může dojít k lokálním nekrózám.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně, skot, prasata, ovce, kozy.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intravenózní, subkutánní podání.

Infúzi podávat pomalu, plynule. Roztok zahřát na tělesnou teplotu.

Dávka závisí na závažnosti stavu. Následující objemy jsou doporučeny a neměly by být nižší.

Poznámka: U koní podávat výhradně intravenózně.

Kůň

Hmotnost cca. 500 kg ž.hm.	intravenózně	80-100 ml
----------------------------	--------------	-----------

Skot

Hmotnost cca. 500 kg ž.hm.	intravenózně	80-100 ml
	subkutánně	80-100 ml rozloženo na několik míst, (max. 50 ml/1 místo injekční aplikace)

Malí přežvýkavci

intravenózně	15-25 ml
subkutánně	15-25 ml rozloženo na několik míst

Prasata

Hmotnost cca. 50-100 kg ž.hm.	intravenózně	15-25 ml
-------------------------------	--------------	----------

subkutánně	15-25 ml
------------	----------

Selata

subkutánně	2-3 ml
------------	--------

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Při infuzi kalcia by měla být prováděna kontrola srdeční činnosti. Při vysoké rychlosti podání infuze stoupá riziko výskytu perakutních, dráždění, a proto je bezpodmínečně nutné dbát na pomalé podání infuze. Jestliže se objeví srdeční arytmie, je nutné přerušit podávání kalcia.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

Po odebrání potřebné dávky musí být zbylý přípravek zlikvidován.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Náhodná intramuskulární aplikace může vyvolat podráždění v místě vpichu. Náhodná intravenózní aplikace může být nebezpečná pro riziko vlivu na kardiovaskulární systém.

Vyvarujte se kontaktu přípravku s očima. Pokud dojde k zasažení očí, okamžitě je vypláchněte vodou, při zásahu pokožky ji omyjte vodou a mýdlem. V případě podráždění vyhledejte lékařskou pomoc.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Surcalce injekční roztok se nesmí podávat současně se srdečními glykosidy. Při současném podávání adrenergických kardiovaskulárních látek a kofeinu se zvyšuje účinek na srdce.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

1 x 100 ml, 20 x 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, prosím, kontaktujte příslušného reprezentanta držitele rozhodnutí o registraci.