

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Calciphos 190 mg/ml + 60 mg/ml + 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, owiec, świń i psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Wapnia glukonian	190 mg
Magnezu chlorek sześciowodny	60 mg
Sodu glicerofosforan uwodniony	5 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	1 mg
Kwas borowy	
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 poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt jest przeznaczony do stosowania w ostrych postaciach hipokalcemii i hipomagnezemii takich jak: porażenie poporodowe krów, rzucawka laktacyjna psów, hipokalcemia poporodowa loch i ostre tężyzki hipomagnezemiczne krów i buhajów, w przypadkach podostrych i przewlekłych zaburzeń przemiany wapniowo-fosforanowej i magnezowej. Produkt jest również skuteczny w leczeniu stanów alergicznych, szczególnie pokrzywki powstałej na tle pokarmowym. Jest lekiem objawowym i wspomagającym, likwidującym lub ograniczającym niekorzystne objawy kliniczne w leczeniu chorób przebiegających ze zwiększoną pobudliwością nerwowo-mięśniową (tężec, mięśniochwat koni) i ze zwiększoną przepuszczalnością naczyń (obrzęk mózgu i płuc, chorobą obrzękowa prosiąt, ochwat koni, urazy mechaniczne).

3.3 Przeciwwskazania

Hiperkalcemia, kwasica, niewydolność nerek, wcześniejsze stosowanie glikozydów nasercowych, beta adrenomimetyków i kofeiny, miastenia u psów.

Nie stosować w przypadku 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:

Wlewy dożylnie roztworów wapniowych u bydła podawać nie krócej niż w ciągu 5-10 minut, a u małych przeżuwaczy okres podawania wymaganej dawki powinien wynosić 15-30 minut.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koń, bydło, owca, świnia, pies.

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Efekt kardi toksyczny* Miejscowe odczyny**
--	---

*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 i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i podczas laktacji.

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

Podanie dożylnie, domięśniowe i podskórne.

Wielkość dawek należy różnicować zależnie od charakteru choroby i stanu ogólnego zwierzęcia na 1 kg masy ciała:

- dawki duże – (10,6 mg – 14,2 mg wapnia; 4,3 mg – 5,7 mg magnezu; 0,40 – 0,54 mg fosforu)/kg m.c., co odpowiada 0,6 - 0,8 ml produktu/kg m.c. w ostrych i zaawansowanych hipokalcemiach i hipomagnezemiach. Objawy chorobowe mogą ustąpić już po 1 lub 2 iniekcjach, a rzadko potrzebne są 3 iniekcje podane w odstępach 12 i 24 godzin.

Przy braku poprawy, powtórzenie dawki może mieć miejsce najwcześniej po upływie 6 godzin, a następnie kolejne podanie najwcześniej po upływie 24 godzin;

- dawki średnie – (7,1 mg – 8,8 mg wapnia; 2,9 mg – 3,6 mg magnezu; 0,27 mg – 0,34 mg fosforu)/kg m.c., co odpowiada 0,4 - 0,5 ml produktu/ kg m.c. w chorobach szkieletu, 2-3 iniekcje dożylnie lub domięśniowe co 48 godzin;

- dawki małe – (3,5 mg – 5,3 mg wapnia; 1,4 mg – 2,2 mg magnezu; 0,14 mg – 0,20 mg fosforu)/kg m.c., co odpowiada 0,2-0,3 ml produktu/ kg m.c. w stanach zapalnych, alergicznych, toksycznych i skazach krwotocznych, stosując 2-3 iniekcje dożylnie lub domięśniowe co 48 godzin.

Przy iniekcjach dożylnych szczególnie dużych dawek, należy przestrzegać zasady powolnego wlewu, ograniczonego do temperatury ciała leku z równoczesną kontrolą akcji serca. Dobrym sposobem jest podanie 1/2 lub 2/3 dawki dożylnie a resztę domięśniowo.

Dla uniknięcia hiperkalcemii przy konieczności wysokiego dawkowania, należy 50 % dawki podać dożylnie, a pozostała część podskórną jako depo. W czasie iniekcji domięśniowych i podskórnych nie należy podawać więcej w jedno miejsce niż 30-50 ml u dużych zwierząt i 2-5 ml u małych zwierząt.

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

Nieprawidłowe i zbyt wysokie dawkowanie może spowodować stan hiperkalcemii i umiarkowanej hipomagnezemii z całym zespołem objawów niepożądanych. Aby rozpoznać we właściwym czasie objawy przedawkowania należy kontrolować pracę serca.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne - zero dni

Mleko - zero godzin

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QA12CX

4.2 Dane farmakodynamiczne

Produkt wieloskładnikowy zawiera związki wapnia, magnezu i fosforu.

Wapń warunkuje prawidłową czynność wielu mechanizmów regulujących aktywność różnych związków biologicznie czynnych. Pełni rolę przekaźnika licznych bodźców hormonalnych, chemicznych i fizycznych do wnętrza komórki i umożliwia w ten sposób powstanie odpowiednich efektów biologicznych. Równocześnie zmniejsza przepuszczalność naczyń i błon komórkowych przez co działa przeciwwzapalnie, przeciwwysiękowo, przeciwozłonkowo i przeciwalergicznym, a więc przeciwdziała rozwojowi niekorzystnych zaburzeń towarzyszących większości stanów chorobowych. Magnez wzmacnia działanie wapnia w jego podstawowych funkcjach (przepuszczalność błon komórkowych, spistość tkanek, pobudliwość nerwowo-mięśniowa, struktura szkieletu), w niektórych działa przeciwnie (kurczliwość mięśni) lub konkurencyjnie (resorpcja zwrotna w nerkach, wiązanie z białkami). Posiada także ważne właściwości swoiste jako kation wewnątrzkomórkowy, niezbędny do syntezy związków wysoceenergetycznych. Aktywizuje większość enzymów biorących udział w przemianie węglowodanowej i zabezpiecza prawidłowe stężenie potasu w komórce. Ma charakter jonu neutropowego działając uspokajająco i przeciwstresowo oraz pełni istotną rolę w

stymulowaniu mechanizmów obronnych. Duża współzależność wapnia z magnezem i fosforem powoduje, że zaburzenia w przemianie jednego, wywołują zmiany w przemianie pozostałych i stąd potrzeba łącznego stosowania soli wapnia, magnezu i fosforu. Źródłem fosforu jest glicerofosforan sodu, który wpływa korzystnie na metabolizm mięśni i poprawia ich kurczliwość przez co czyni produkt przydatnym w leczeniu stanów chorobowych przebiegających z niedowładami np. syndrom zalegania.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Roztwory produktów wapniowych ulegają szybko rozmieszczeniu w przestrzeniach dystrybucyjnych dla wapnia osiągając objętość dystrybucji rzędu 0,2 l/kg. Glukonian wapnia powoli przechodzi w organizmie w formę zjonizowaną co ogranicza możliwość komplikacji i zapewnia porównawczo długi wzrost stężenia wapnia w płynach ustrojowych. Zawartość wapnia w przeliczeniu na czysty pierwiastek (1,77 g w 100 ml) jest wystarczająca do leczenia chorób wymagających pewnego nadmiaru wapnia w płynach ustrojowych. Magnez w formie chlorkowej jest w pełni zdysocjowany i stąd w postaci wolnych jonów może wchodzić bezpośrednio w metabolizm i wykazywać natychmiastowe działania biologiczne. Glicerofosforan sodu wpływa korzystnie na metabolizm mięśni i poprawia ich kurczliwość. Magnez w dużej części oddziaływania biologicznego współdziała z wapniem, ale także konkuruje z nim, a nawet działa antagonistycznie, szczególnie w przypadku nadmiaru wapnia. Jednoczesna iniekcja obu makroelementów wzmacnia ich odkładanie w tkankach, głównie w kościach. Dlatego stężenie wapnia i magnezu w surowicy po iniekcji nie osiąga zbyt dużych wartości porównawczo dłużej utrzymuje się na podwyższonym poziomie, prawdopodobnie na skutek wtórnej redystrybucji. Wpływ na środowisko: wapń, magnez, fosfor są mikroelementami występującym naturalnie w środowisku. Stosowanie produktu, nie wpływa na zmianę stężeń i rozmieszczenie tych pierwiastków w środowisku naturalnym i w związku z tym produkt nie stanowi zagrożenia dla środowiska naturalnego.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

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.
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka ze szkła typu II, zawierająca 250 ml produktu, zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i kapslem aluminiowym.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych produktów leczniczych weterynaryjnych 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

865/99

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.06.1999

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.