

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

CALCIUM GLUCONAT 38 % Kon-Pharma oldatos injekció A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1ml készítmény tartalmaz:

Hatóanyagok:

Kalcium-glükonát, injekcióhoz való	380 mg
Magnézium-klorid-hexahidrát	60 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha, ló, juh, kecske, sertés

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Hipokalcémia és hipomagnezémia eredményeként létrejövő kórképek, allergiák, toxikózis, méh-atónia, ellési bénulás, újszülött állatok gyengesége, tetániás állapotok, csontlágylás kezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható hiperkalcémia és hipermagnezémia valamint krónikus vese- és májelégtelenség esetén.

Nem alkalmazható csikók idiopátiás hipokalcémiája esetén.

Nem alkalmazható kérődzők kalcinózing, valamint szeptikus folyamatokkal szövődött tüdőgyulladás esetén.

Nem alkalmazható túlzott izgatottság esetén.

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 intravénás infúzió beadásakor ügyelni kell az aszepszis betartására.

A készítmény intravénás infúziójának, vagy injektálásának lassan kell történnie, ellenkező esetben a kezelt állatoknál szédülést és eszméletvesztést okozhat. Különösen súlyos esetben kardiális rendellenességek mutakozhatnak, ezért a szívritmust és a tüdő működését folyamatosan ellenőrizni kell.

Az oldatot használat előtt testhőmérsékletre kell felmelegíteni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Kerülni kell a véletlen öninjekciózást.

Az injekciós készítmények alkalmazásával kapcsolatos általános óvrendszabályok betartása szükséges.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Súlyos kardiális rendellenességek mutakozhatnak, ha az intravénás injekciót túl gyorsan adagolják. Ekkor a szívritmus normalizálódásáig az infundálást meg kell szakítani.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A készítmény vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A készítményt a lehetséges kölcsönhatások kockázata miatt nem javasolt más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Lassú intravénás infúzió, vagy szubkután injekció formájában.

Egyszeri ajánlott adagolás:

Szarvasmarha, ló:	50-80-100 ml
Borjú, csikó:	10 ml
Juh, kecske	20ml
Sertés:	30 ml
Malac:	5 ml

Általános szabály, hogy a fenti adagolások biztonságos, kb. 12,5 mg Ca/ ttkg mennyiségen alapulnak. A tünetek súlyosságától függően a fenti mennyiség növelhető. Az infúzió mennyisége ne haladja meg a 4 ml/ 10 ttkg-ot (= kb. 14 mg Ca / ttkg) az egyszeri adagolás során.

Az infúzió beadását lassan kell végezni, az infúzió sebessége nem haladhatja meg a 20 ml / percet.

Szubkután injekció esetén az egy helyre beadható mennyiség maximálisan 50 ml lehet.

Az alkalmazás időtartama:

A tünetek súlyossága alapján az infúzió alkalmazása megismételhető.

Az infúziót addig kell alkalmazni, amíg a hipokalcémia és hipomagnezémia tünetei el nem múlnak.

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

Nagy dózis ismételt adagolása izomgyengeséghez, valamint kezdetben bradikardiához, majd aritmiához és a későbbiekben tahikardiához vezethet.

A maximálisan tolerálható infúziómennyiséget meghaladva allergiás reakciók alakulhatnak ki.

A fenti esetekben, az infúzió adagolását azonnal abba kell hagyni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Szarvasmarha, ló, juh, kecske:

Hús és egyéb ehető szövetek: Nulla nap.

Tej: Nulla nap

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: Nulla nap.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterapiás csoport: Ásványianyag kiegészítők, kalcium és egyéb anyagok kombinációja

Állatgyógyászati ATC kód: QA12AX

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A kalcium esszenciális ásványi anyag. A csontszövetben hidroxipapatit kristályokat képezve biztosítja a csontok szilárdságát. A kalciumionok szerepet játszanak a különféle biológiai membránok permeabilitásának szabályozásában, továbbá a neuromuszkuláris ingerület átvitelben. Kalciumhiány esetén az idegek ingerelhetőségének fokozódása miatt tetánias görcsök léphetnek fel. A kalcium ionok a véralvadási folyamatban is fontos szerepet töltenek be. A kalcium-glükonát a hipokalcémia kezelése során gyakran alkalmazott kalcium só.

A magnézium fontos intracelluláris kation, számos enzim aktiválásához nélkülözhetetlen. A magnézium szabályozza a motoros idegvégződések véglemezből felszabaduló acetilkolin mennyiségét, és befolyásolja az izomzat ingerelhetőségét.

A bórsav elsődlegesen a kalcium stabilizálására használatos.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A kalciumot a szervezetben a PTH és a kalcitriol szabályozza a belekben való felszívódáson, a vesén keresztüli kiválasztáson és a csontanyagcserén keresztül.

A nem a csontban található kalcium (az egész test kalciumtartalmának 1%-a) elsősorban az extracelluláris térben oszlik el. A vegyület körülbelül 40%-ban kötődik a plazmafehérjékhez, míg 50%-a szabadon oldható ionok formájában található meg. A kalcium normál vérszintje 2,0 -2,8 mmol Ca/liter.

A kiválasztás a vizelettel történik, ahol 90%-a visszaszívódik a vesecsatornákban; a fel nem szívódott kalcium pedig a bélsárral ürül. A kalcium átmegy a placentán és az anyatejjel is kiválasztódik.

A szervezet magnéziumkészletének 50%-a a csontokban, 45%-a az intercelluláris és 5%-a az extracelluláris folyadékban oszlik el; a plazmában levő rész egyharmada fehérjékhez kötött. A csontokban található mennyiség egyharmada mobilizálható formában van. A magnézium normál vérszintje 0,75 – 1,3 mmol /liter. A kiválasztás a vesében történik: a filtrálódott ionok 3-5%-a vizeletbe választódik ki.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Bórsav

Víz, injekcióhoz való

6.2 Inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év

A közvetlen csomagolás első felbontása után azonnal felhasználandó.

A bontott palackban megmaradó készítményt meg kell semmisíteni.

6.4 Különleges tárolási előírások

25 °C alatt tárolandó.

Száraz helyen, fénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

500 ml-es polipropilén infúziós palackban, gumidugóval és alumínium kupakkal lezárva.

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

Kon-Pharma GmbH
Messerschmittstraße 8
DE-49377 Vechta
Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3859/1/17 NÉBIH ÁTI (500 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1997. november 4.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2006. április 24./2017. március 28.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2021. április 27.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.