

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Calci-kel, 279,24 mg/ml + 40,00 mg/ml, süstelahus veistele ja lammastele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstelahust sisaldab:

Toimeained:

Kaltsiumglükonaat 279,24 mg (vastab Ca^{2+} : 24,96 mg)
Magneesiumkloriid 40,00 mg (vastab Mg^{2+} : 4,78 mg)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Boorhape	77,05 mg
Metüülparahüdroksübensoaat (E 218)	1,0 mg
Süstevesi	

Selge, peaaegu värvitu lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis, lammas.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Äge hüpokaltseemia veistel ja lammastel.

Äge hüpomagneseemia veistel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte manustada südame-veresoonkonna puudulikkuse korral.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veenisisese manustamise ajal on soovitatav pidevalt kontrollida südame tööd. Südame rütmihäirete või südame töö äkilise kiirenemise korral tuleb koheselt lõpetada ravimi manustamine ning edasine ravi tuleb teostada järkjärgult südame tööd pidevalt jälgides.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstitamisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis, lammas.

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Tahhükardia ¹ , südame rütmihäired ¹ , südame seiskumine ¹
--	---

¹Võib tekkida liiga kiire veenisisesese manustamise korral ja põhjustada surma.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Suurenenud kaltsiumi kontsentratsioon võib tõsta südameglükosiidide, sümpatomimeetikumide ja metüülksantiinide (nt kofeiin) terapeutilist, kuid ka toksilist toimet. Kaltsium antagoniseerib aminoglükosiidantibootikumide põhjustatud neuromuskulaarset blokaadi ning moodustab lahustumatuid komplekse tetratsükliinidega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intravenoosne manustamine.

Manustada aseptika nõudeid järgides. Enne intravenoosset manustamist tuleb lahus soojendada kehatemperatuurini ning seejärel süstida väga aeglaselt.

Annustamine: 1 ml kg/kehamassi kohta.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Liiga kiire veenisisesene manustamine ja/või üleannustamine võib suurendada hüperkaltseemia tunnuseid. Bradükardiale järgneb äkiline tahhükardia, südame rütmihäired, südame seiskumine ja surm.

Teised võimalikud tunnused on lihasvärinad, rahutus ja higistamine. Nende tunnuste ilmnemisel tuleb ravi koheselt katkestada ja rakendada sümptomaatilist ravi, manustada intravenoosselt Na-EDTA-d.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

0 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QA12AX78

4.2 Farmakodünaamika

Kaltsiumil on oluline osa luude ja hammaste formeerumises, lihaste kontraktsioonides, südametöös, neuromuskulaarses erutuvuses ja närviimpulsside ülekandumises, rakumembraani permeaabelsuse säilitamises ja happe-aluse tasakaalu reguleerimises ning vere hüübimise ja piima kalgendumise mehhanismides. Normaalne kaltsiumi sisaldus veres on üsna kitsastes piirides 9...11 mg/100 ml (± 5 mEq/L).

Magneesium on paljude, eriti ATP ülekandes ning proteiinide ja DNA sünteesis osalevate ensüümide vajalik ko-faktor. Tal on oluline osa neurokeemilises ülekandes ning muskulaarses erutuvuses, nagu ka kesknärvisüsteemis ja kardiovaskulaarsüsteemis. Samuti on magneesium vajalik kaltsiumi metabolismis, osaledes paratüroidhormooni vabastamises ja toimes, D-vitamiini hepaatilisel 25-hüdroksülatsioonil ja kaltsiumi transportimisel luudesse. Tal on kaltsiumit inhibeeriv toime, mis takistab kaltsiumiioonide sissevoolu rakku, hoides nii ära ioniseeritud kaltsiumi põhjustatud ülestimuleerimise. Pärast magneesiumi parenteraalset manustamist rottidele tõusis seerumis magneesiumi tase, samuti oli magneesiumi toime hüpokaltseemiline, mille põhjustas ilmselt kaltsitoniini vabanemine. Normaalne magneesiumi tase veres on vahemikus 2...2,9 mg/100 ml (0,75...1,1 mmol/liitris).

Kaltsium on vajalik südamelihase erutus-kontraktsiooni ülekandes, nagu ka südame teatud piirkondade elektriimpulsside juhtimiseks, eriti läbi AV sõlme. Pärast suurte annuste manustamist veistele on kõige olulisemad kõrvaltoimed märgatavad just südames.

Magneesiumkloriidil on kesknärvisüsteemi pärssiv ja antipüreetiline toime. Kaltsium toimib antagonistina magneesiumi toksilisele toimele piimalehmadel ja vasikatel.

4.3 Farmakokineetika

Pärast preparaadi veenisist manustamist tõuseb veres koheselt kaltsiumi ja magneesiumi tase, millele järgneb kiire langus esimeste tundide jooksul ning seejärel järkjärguline langus kuni 24 tunni jooksul pärast manustamist.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Kaltsiumisoolasid ei sobi manustada samaaegselt koos oksüdeerivate ainetega, tsitraatidega, lahustuvate karbonaatidega, bikarbonaatidega, fosfaatidega, tartraatidega ja sulfaatidega. Füüsilist sobimatust võib esineda koos amfoteritsiiniga, naatriumsefalotiiniga, naatriumsefasoliiniga, naatriumnovobiotsiiniga ja tetratsükliinidega. Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 5 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

500 ml värvitu polüpropüleenpudel, mis on suletud bromobutüülkummist korgiga.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Kela nv

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1192

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.02.2004

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuli 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).