

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Calcivet, 380 mg/ml + 60 mg/ml, roztwór do infuzji dla bydła, koni, świń i owiec

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Wapnia glukonian	380 mg/ml
Magnezu chlorek sześciowodny	60 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.

Klarowny, żółtobrazowy roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń, świnia, owca.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt Calcivet przeznaczony jest do leczenia hipokalcemii powikłanej niedoborem magnezu u koni, bydła, świń i owiec.

4.3. Przeciwwskazania

Hiperkalcemia, hipermagnezemia, zaburzenia w przewodnictwie serca, ciężka niewydolność nerek.
Nie stosować u zwierząt leczonych glikozydami naparstnicy.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Roztwór przed podaniem ogrzać do temperatury ciała.

Należy zapewnić powolne podanie produktu. Podczas i bezpośrednio po zakończeniu podawania powinna być monitorowana praca serca.

Podawanie dożylnie powinno zostać zaprzestane natychmiast w momencie pojawienia się niekorzystnych objawów.

W czasie infuzji kontrolować, czy igła pozostaje w świetle żyły.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt może wywołać podrażnienie w miejscu podania. Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Działanie kardiotoksyczne przy zbyt szybkim podaniu.

Podanie pozanaczyniowe może spowodować podrażnienie okolicznych tkanek.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Zwiększenie stężenia wapnia w surowicy znacznie nasila działanie glikozydów naparstnicy. Sole magnezu zwiększają działanie blokerów kanałów wapniowych (np. nifedypiny) wskutek znacznego redukowania stężenia jonów Ca^{2+} w komórce mięśniowej. Sole magnezowe nasilają działanie środków zwiotczających mięśnie szkieletowe (d-tubokuraryny, galaminy) – następuje przedłużenie i pogłębienie bloku nerwowo-mięśniowego.

Pętlowe leki moczopędne (furosemid) nasilają wydalanie magnezu i wapnia z moczem. Tiazydowe leki moczopędne zwiększając wchłanianie zwrotne wapnia w kanalikach nerkowych zmniejszają jego wydalanie z moczem. Glikokortykosteroidy nasilają wydalanie magnezu i wapnia z moczem, hamują wchłanianie wapnia w jelitach oraz wchłanianie do tkanki kostnej.

4.9. Dawkowanie i droga podawania

Produkt podaje się w postaci infuzji dożylniej w ilości:

Bydło 100–250 ml/szt.

Ciełeta 30–40 ml/100 kg mc.

Konie do 200 ml/szt.

Żrebięta do 30 ml/100 kg mc.

Świnie, owce 1 do 20 ml/100 kg mc.

Dokładna dawka, którą należy podać zależy od stanu klinicznego zwierzęcia i ilość jest oceniana przez lekarza weterynarii. Ogólnie przyjmuje się, że ilość podawanego wapnia powinna wynosić 5–20 mg/kg mc.

Produkt wprowadza się bardzo wolno (w czasie nie krótszym niż 10–20 min.), po wcześniejszym podgrzaniu do temperatury ciała zwierzęcia.

Produkt nie zawiera substancji konserwujących. Po otwarciu opakowania produkt nie może być przechowywany i stosowany powtórnie.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeśli konieczne

Szybkie podanie dożylnie może powodować arytmie lub blok serca, tak więc podanie dożylnie powinno być prowadzone powoli i natychmiast przerwane w momencie pojawienia się pierwszych objawów działania niepożądanego.

4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne:

Bydło, koń, świnia, owca – zero dni.

Mleko:

Krowy, owce - zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Dodatki mineralne, wapń w połączeniu z innymi lekami.

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Jony wapnia w osoczu biorą udział w procesie przenoszenia bodźców hormonalnych, chemicznych i fizycznych do komórek, stanów pobudzenia w nerwach lub synapsach, skurczu mięśni (mięśnia sercowego, mięśni szkieletowych i gładkich), procesie krzepnięcia krwi, prawidłowej przepuszczalności naczyń i błon komórkowych i innych czynności organizmu. Jest również ważnym składnikiem budulcowym tkanki kostnej.

Magnez, jako jon neurotropowy zmniejszający pobudliwość nerwowo-mięśniową i przewodnictwo nerwowe odgrywa istotną rolę w regulacji czynności nerwowo-mięśniowych. Warunkuje prawidłowość procesu skurczu mięśni, szczególnie mięśnia sercowego wydłużając czas przewodzenia. Jony Ca i Mg podane jednocześnie parenteralnie jako wzajemni antagoniści, neutralizują się pod względem działań niepożądanych wywieranych na pracę serca i efektów nerwowo-mięśniowych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Glukonian wapnia i chlorek magnezu są rozpuszczalnymi solami wapnia i magnezu stosowanymi szeroko do sporządzania roztworów elektrolitów. Po podaniu parenteralnym powodują szybki wzrost stężenia wapnia i magnezu, zapewniając skuteczność terapii hipokalcemii połączonej z hipomagnezmią.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Kwas borowy
Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Produkt należy zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

6.5. Rodzaj opakowania bezpośredniego

Butelka z bezbarwnego szkła typu II o zawartości 250 ml, zamykana korkiem z gumy chlorobutyłowej i kapslem.

Butelka z PP o zawartości 500 ml zamykana korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wlkp.
Tel. +48(95) 728 55 00
Fax. +48(95) 735 90 43
e-mail: info@vetoquinol.pl

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

307/97

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

22.12.2008 r.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

01.04.2014 r.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.