

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CALCIUM GLUCONAT 38 %, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliųjų medžiagų:

kalcio gliukonato x H ₂ O	0,38 g,
magnio chlorido x 6H ₂ O	0,6 g;

pagalbinių medžiagų:

boro rūgštis	0,5 g,
injekcinio vandens	iki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Vandeninis tirpalas švirkšti į veną ar po oda.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, arkliai, kiaulės, avys ir ožkos.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, arkliams, kiaulėms, avims, ožkoms, sergančioms medžiagų apykaitos ligomis, ganykline tetanija (dėl hipokalcemijos ir hipomagnemijos), hipostenija bei pareze po atsivedimo, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Prieš naudojimą būtina sušildyti iki kūno temperatūros.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Vaistą į veną būtina švirkšti labai lėtai, nes gali pasireikšti toks šalutinis poveikis, kaip karščio pojūtis galvoje, burnoje ir kakle, vėliau atsirasti svaigulys, pykinimas ir ypač sunkūs širdies sutrikimai. Gydomo metu reikia nuolat auskultuoti širdies ir kvėpavimo organų darbą.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima vienu metu naudoti su kitais vaistais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą galima švirkšti į veną ir po oda.

Rekomenduotina žemiau pateikiamą vaisto dozę suleisti lygiomis dalimis į veną ir po oda:

galvijui, arkliui 50–80–100 ml,
veršeliui, paršeliui 5–10 ml,
aviai, ožkai, kiaulei 20–30 ml.

Šį dozavimą reikia suprasti kaip bendrą nuorodą atskirų rūšių paskirties gyvūnams. Vienu kartu stambiam gyvuliui po oda negalima suleisti daugiau kaip 50 ml.

Esant sunkiems individualiems gyvulio simptomams preparatą galima švirkšti pakartotinai ir daugiau kaip 500 ml. Švirkšti reikia kol praeis hipokalcemijos ir hipomagnemijos simptomai.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Nežinomas.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: Mineralinės medžiagos. ATCvet kodas: QA12CX99.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Kalcis yra vienas svarbiausių organizmo makroelementų, būtinas kaulams ir dantims. Kalcis svarbus raumenų susitraukimui ir kitiems biocheminiams procesams: kraujo krešėjimui, kontroliuojant neurogeninį perdavimą ir elektromechaniniam raumenų ląstelių veikimui. Kalcio gliukonatas yra kalcio druska, kurią reikia rinktis gydymui esant hipokalcemijai. Magnis yra kitas labai svarbus organizmo elementas. Jis yra vienas svarbiausių fermentų ir energiją išskiriančių biocheminių reakcijų kofaktorių, taip pat būtinas neuroraumeninei kontrakcijai ir stimuliacijai. Jonogeninis magnis yra svarbus neuronams ir raumenų ląstelėms. Jis mažina CNS aktyvumą ir slopina neuromediatoriaus acetilcholino atpalaidavimą. Magnis stimuliuoja parathormono sekreciją ir reguliuoja kalcio homeostazę. Kalcis ir magnis veikia vienas kito poveikį širdžiai, nervams bei raumenims antagonistiskai ir slopina absorbciją žarnyne. Organizmo papildymas magniu laikomas svarbiu esant hipokalcemijai, nes pasireiškus pastarajai, gali būti ir hipomagnemija. Hipomagnemija retai pasireiškia viena, dažniau kartu su hipokalcemija ir hipofosfatemija. Boro rūgštis naudojama tirpale kaip kalcio gliukonato stabilizatorius, pasižymintis konservuojamuoju poveikiu.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Kalcio apykaitą organizme reguliuoja parathormonas ir kalcitoninas, veikdami rezorbciją žarnyne, išsiskyrimą per inkstus ir apykaitą kauluose. Kalcis daugiausiai pasiskirstęs ekstraceliuliniame skystyje. Apie 40 % kalcio yra susijungusio su kraujo plazmos baltymais, o apie 50 % – laisvi tirpūs jonai. 99 % kalcio yra kauluose. Išsiskiria su šlapimu, iš kurio apie 90 % vėl reabsorbuojasi inkstų kanalėliuose. Nerezorbuotas kalcis išsiskiria su išmatomis. Placenta yra laidi kalciumui, jo patenka į pieną. 50 % magnio yra kauluose, 45 % – intraceliuliniame ir 5 % – ekstraceliuliniame skystyje. Trečdalis magnio kraujo plazmoje yra susijungęs su baltymais. 30 % kaulų magnio sudaro pakaitinį rezervą. Išsiskiria per inkstus, o apie 3–5 % – persifiltravusių jonų su šlapimu. Trečdalis kaulų magnio gali būti mobilizuotas. Normalus magnio kiekis kraujyje yra nuo 0,75 iki 1,1 mmol/l.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Boro rūgštis, injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 21 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Stikliniai buteliukai po 500 ir 750 ml, užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgauti aliumininiais gaubteliais. Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Kon-Pharma GmbH
Senator Bauer Strasse 34,
D-30625 Hannover
Vokietija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/94/0004/001-002

9. REGISTRACIJOS / PERREGISTRACIJOS DATA

Registrācijas data: 1992-07-14

Paskutinēs perregistrācijas data: 2007-01-10

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2012-08-31

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nēra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CALCIUM GLUCONAT 38 %, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliųjų medžiagų:

kalcio gliukonato x H ₂ O	0,38 g,
magnio chlorido x 6H ₂ O	0,6 g;

pagalbinių medžiagų:

boro rūgštis	0,5 g,
injekcinio vandens	iki 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Vandeninis tirpalas švirkšti į veną ar po oda.

4. PAKUOTĖS DYDIS

500 ml
750 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, arkliai, kiaulės, avys ir ožkos.

6. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, arkliams, kiaulėms, avims, ožkoms, sergančioms medžiagų apykaitos ligomis, ganykline tetanija (dėl hipokalcemijos ir hipomagnemijos), hipostenija bei pareze po atsivedimo, gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Vaistą galima švirkšti į veną ir po oda.

Rekomenduotina žemiau pateikiamą vaisto dozę suleisti lygiomis dalimis į veną ir po oda:

galvijui, arkliui	50–80–100 ml,
veršeliui, paršeliui	5–10 ml,
aviai, ožkai, kiaulei	20–30 ml.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti iki...

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO
SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Kon-Pharma GmbH
Senator Bauer Strasse 34,
D-30625 Hannover
Vokietija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/94/0004/001

LT/2/94/0004/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
CALCIUM GLUCONAT 38 %, injekcinis tirpalas

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas:

Kon-Pharma GmbH
Senator Bauer Strasse 34,
D-30625 Hannover
Vokietija

Vaisto serijos gamintojas:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG,
Lohner Strasse 19, 49377 Vechta,
Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CALCIUM GLUCONAT 38 %, injekcinis tirpalas

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliųjų medžiagų:

kalcio gliukonato x H ₂ O	0,38 g,
magnio chlorido x 6H ₂ O	0,6 g;

pagalbinių medžiagų:

boro rūgštis	0,5 g,
injekcinio vandens	iki 1 ml.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, arkliams, kiaulėms, avims, ožkoms, sergančioms medžiagų apykaitos ligomis, ganykline tetanija (dėl hipokalcemijos ir hipomagnemijos), hipostenija bei pareze po atsivedimo, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Vaistą į veną būtina švirkšti labai lėtai, nes gali pasireikšti toks šalutinis poveikis, kaip karščio pojūtis galvoje, burnoje ir kakle, vėliau atsirasti svaigulys, pykinimas ir ypač sunkūs širdies sutrikimai. Gydomo metu reikia nuolat auskultuoti širdies ir kvėpavimo organų darbą.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinės gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, arkliai, kiaulės, avys ir ožkos.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą galima švirkšti į veną ir po oda.

Rekomenduotina žemiau pateikiamą vaisto dozę suleisti lygiomis dalimis į veną ir po oda:

galvijui, arkliui 50–80–100 ml,
veršeliui, paršeliui 5–10 ml,
aviai, ožkai, kiaulei 20–30 ml.

Šį dozavimą reikia suprasti kaip bendrą nuorodą atskirų rūšių paskirties gyvūnams. Vienu kartu stambiam gyvuliui po oda negalima suleisti daugiau kaip 50 ml.

Esant sunkiems individualiems gyvulio simptomams preparatą galima švirkšti pakartotinai ir daugiau kaip 500 ml. Švirkšti reikia kol praeis hipokalcemijos ir hipomagnemijos simptomai.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojimą būtina sušildyti iki kūno temperatūros.

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Negalima vienu metu naudoti su kitais vaistais.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 21 d.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Nėra.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2012-08-31

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama be recepto.

Galė būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Farmakoterapinė grupė: Mineralinės medžiagos. ATCvet kodas: QA12CX99.

Kalcis yra vienas svarbiausių organizmo makroelementų, būtinas kaulams ir dantims. Kalcis svarbus raumenų susitraukimui ir kitiems biocheminiams procesams: kraujo krešėjimui, kontroliuojant neurogeninį perdavimą ir elektromechaniniam raumenų ląstelių veikimui. Kalcio gliukonatas yra kalcio druska, kurią reikia rinktis gydymui esant hipokalcemijai. Magnis yra kitas labai svarbus organizmo elementas. Jis yra vienas svarbiausių fermentų ir energiją išskiriančių biocheminių reakcijų kofaktorių, taip pat būtinas neurorauumeninei kontrakcijai ir stimuliacijai. Jonogeninis magnis yra svarbus neuronams ir raumenų ląstelėms. Jis mažina CNS aktyvumą ir slopina neuromediatoriaus acetilcholino atpalaidavimą. Magnis stimuliuoja parathormono sekreciją ir reguliuoja kalcio homeostazę. Kalcis ir magnis veikia vienas kito poveikį širdžiai, nervams bei raumenims antagonistiskai ir slopina absorbciją žarnyne. Organizmo papildymas agniu laikomas svarbiu esant hipokalcemijai, nes pasireiškus pastarajai, gali būti ir hipomagnemija. Hipomagnemija retai pasireiškia viena, dažniau kartu su hipokalcemija ir hipofosfatemija. Boro rūgštis naudojama tirpale kaip kalcio gliukonato stabilizatorius, pasižymintis konservuojamuoju poveikiu.

Kalcio apykaitą organizme reguliuoja parathormonas ir kalcitoninas, veikdami rezorbciją žarnyne, išsiskyrimą per inkstus ir apykaitą kauluose. Kalcis daugiausiai pasiskirstęs ekstraceliuliniame skystyje. Apie 40 % kalcio yra susijungusio su kraujo plazmos baltymais, o apie 50 % – laisvi tirpūs jonai. 99 % kalcio yra kauluose. Išsiskiria su šlapimu, iš kurio apie 90 % vėl reabsorbuojasi inkstų kanalėliuose. Nerezorbuotas kalcis išsiskiria su išmatomis. Placenta yra laidus kalciumui, jo patenka į pieną. 50 % magnio yra kauluose, 45 % – intraceliuliniame ir 5 % – ekstraceliuliniame skystyje. Trečdalis magnio kraujo plazmoje yra susijungęs su baltymais. 30 % kaulų magnio sudaro pakaitinį rezervą. Išsiskiria per inkstus, o apie 3–5 % – persifiltravusių jonų su šlapimu. Trečdalis kaulų magnio gali būti mobilizuotas. Normalus magnio kiekis kraujyje yra nuo 0,75 iki 1,1 mmol/l.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.