

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Calcigluac (60 mg + 60mg + 30mg + 18,1 mg)/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła i świń

2. Skład

Każdy ml produktu zawiera:

Substancje czynne:

Magnezu glukonian	60 mg
Wapnia glukonian	60 mg
Magnezu chlorek sześciowodny	30 mg
Wapnia chlorek dwuwodny	18,1 mg

Substancja pomocnicza:

Fenol 2,6 mg

Przezroczysty roztwór bezbarwny lub o zabarwieniu lekko żółtym.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, świnia.

4. Wskazania lecznicze

Konie: ochwat, pokrzywka.

Bydło: porażenie poporodowe krów, zaburzenia wapniowo-magnezowe takie jak syndrom zalegania, hipokalcemie i subkliniczne hipomagnezemie, ostre tężyczki hypomagnezemiczne.

Świnie: hipokalcemia poporodowa loch, krzywica.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować przy nadczynności przytarczyc i zaawansowanej niewydolności nerek.

Nie stosować w przypadku hipermagnezemii przy zwolnieniu przewodnictwa pracy w sercu.

Nie stosować przy wcześniejszym leczeniu glikozydami nasercowymi.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Podanie we wlewie dożylnym dużych dawek leku, szczególnie u zwierząt w złym stanie ogólnym, może prowadzić do hiperkalcemii.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Aby uniknąć podania zbyt dużej dawki należy z możliwie największą dokładnością określić masę ciała zwierzęcia. Aby we właściwym czasie rozpoznać objawy przedawkowania, w czasie infuzji należy kontrolować pracę serca.

Produkt należy wstrzykiwać powoli 25 – 50 ml/minutę, przed podaniem ogrzać do temperatury ciała.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie należy jeść, pić i palić podczas podawania produktu.

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji.

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

Po zastosowaniu umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Glikozydy nasercowe nasilają kardi toksyczne działanie jonów wapniowych. Beta-adrenomimetyki i metyloksantyny nasilają działanie jonów wapniowych na serce. Jednoczesne doustne podawanie tetracyklin zwiększa wiązanie się jonów wapniowych z białkami. Sole wapnia podane doustnie zmniejszają wchłanianie tetracyklin i związków fluoru (wymagana jest 3-godzinna przerwa pomiędzy podaniem tych leków i związków wapnia). Witamina D, parathormon oraz kwaśne pH pokarmu zwiększają wchłanianie wapnia, natomiast kalcytonina, glikokortykosteroidy, nadmiar lipidów, zasadowy odczyn pokarmu, fityniany (np. w produktach zbożowych), szczawiany (np. w szpinaku, rabarbarze) i fosforany (mleko i jego przetwory) zmniejszają wchłanianie wapnia.

Duże dawki wapnia podawane równocześnie z glikozydami nasercowymi (pochodne strofantyny i digoksyny) nasilają ich działanie i mogą prowadzić do zaburzeń rytmu serca.

Moczopędne leki tiazydowe zwiększają wchłanianie zwrotne wapnia i stwarzają ryzyko hiperkalcemii.

Duże dawki wapnia podawane łącznie z witaminą D mogą osłabiać działanie werapamilu i innych leków blokujących kanał wapniowy.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie prowadzi do hiperkalcemii i hipermagnezemii oraz do zwiększonego wydalania wapnia i magnezu z moczem. Objawy hiperkalcemii lub/i hipermagnezemii mogą obejmować: nudności, wymioty, wzmożone pragnienie, wielomocz, odwodnienie i zaparcia. Długotrwałe przedawkowanie prowadzące do hiperkalcemii lub/i hipermagnezemii może powodować zwapnienie naczyń krwionośnych i narządów wewnętrznych. Suplementacja wapnia w ilościach większych niż 2000 mg/dobę przez kilka miesięcy stanowi wartość progową i może być przyczyną zatrucia. Jednym z objawów przedawkowania jest nieprawidłowa akcja serca. W takim przypadku należy przerwać podawanie leku.

W przypadku przedawkowania należy natychmiast przerwać leczenie i uzupełnić niedobór płynów.

W przypadku długotrwałego przedawkowania należy zastosować nawodnienie doustne i dożylnie roztworami NaCl. Jednocześnie (lub po nawodnieniu) podawać diuretyki pętlowe (np. furosemid), aby zwiększyć wydalanie wapnia i zapobiec zwiększeniu objętości płynów.

Nie należy podawać tiazydowych leków moczopędnych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: koń, bydło, świnia.

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)	Hiperkalcemia ¹
-------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------

¹ Może wystąpić w trakcie wlewów dożylnych, szczególnie u zwierząt w złym stanie ogólnym. Przy hiperkalcemii obserwuje się bradykardię, dochodzi do wzrostu siły skurczu i częstotliwości skurczów

z następową tachykardią i skurczami dodatkowymi. Następuje ostre niedotlenienie mięśnia sercowego, a następnie drżenie mięśni, niepokój, poty, spadek ciśnienia tętniczego prowadzący do zapaści.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Droga podania: dożylnie.

Konie, bydło: 0,5 – 1,0 ml/kg m.c.

Świnie: 2,0 – 5,0 ml/kg m.c.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać powoli 25 – 50 ml/min.

10. Okresy karencji

Konie, bydło, świnie:

Tkanki jadalne - zero dni.

Bydło:

Mleko – zero godzin.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Nie używać weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pozwolenie: 790/99

Wielkość opakowania: 250 ml

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

26/09/2024

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Henryka Arciucha 2

24-100 Puławy

Polska

Tel/fax: + 48 (81) 886 33 53, tel.: + 48 (81) 888 91 00

e-mail: sekretariat@biowet.pl

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Henryka Arciucha 2

24-100 Puławy

Polska

Tel: + 48 (81) 888 9100, tel.: 509 750 444

e-mail: biowet@biowet.pl