

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Calcii borogluconas 25% inj 216,6 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń i psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Wapnia glukonian 216,6 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna dla prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Chlorokrezol	0,9 mg
Kwas borowy	
Woda do wstrzykiwań	

Przezroczysty roztwór o zabarwieniu lekko żółtym.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, świnia, pies.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zaburzeń przemiany wapniowej prowadzących do hipokalcemii (porażenie poporodowe krów, rzucawka suk, hipokalcemia poporodowa macior) oraz stanów przebiegających z nadmierną pobudliwością nerwowo-mięśniową (tężyczki transportowe) lub z niedowładem układu ruchu na różnym tle (syndrom zalegania).

Jako weterynaryjny produkt leczniczy wspomagający w leczeniu tężyczki hipomagnezemicznej, stanów zapalnych i alergicznych szczególnie ostrych i przebiegających z pokrzywką oraz w przypadkach obrzęków i zmniejszonej krzepliwości krwi.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować, jeśli występuje niewydolność nerek, niewydolność wątroby, nadczynność przytarczyc lub hiperkalcemia.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt: Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Przed podaniem dożylnym roztwór należy ogrzać do temperatury ciała. Nie przekraczać zalecanej szybkości wlewu. Podczas i bezpośrednio po zakończeniu podawania należy monitorować pracę serca. W razie pojawienia się zaburzeń rytmu serca podawanie dożylnie powinno zostać natychmiast przerwane.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koń, bydło, świnia, pies:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Hiperkalcemia ¹
	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ^{2,3}

¹ Może wystąpić w trakcie wlewów przy stosowaniu dużych dawek weterynaryjnego produktu leczniczego, szczególnie u zwierząt w złym stanie ogólnym. W następstwie pojawia się bradykardia, 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.

Aby we właściwym czasie rozpoznać objawy przedawkowania, w czasie infuzji należy kontrolować pracę serca.

² Może wystąpić przy podaniu domięśniowym, podskórnym, a także w przypadku podania okołozylowego.

³ Ma charakter przemijający.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nie podawać łącznie z lekami z grupy glikozydów nasercowych i z produktami zawierającymi jony węglanowe, fosforanowe, siarczanowe oraz z antybiotykami z grupy tetracyklin.

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 zwiększają ryzyko hiperkalcemii.

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

Koń, bydło, świnia: Podanie dożylnie lub domięśniowe.

Pies: Podanie dożylnie, domięśniowe lub podskórne.

Wielkość dawki obliczoną na 1 kg masy ciała należy różnicować zależnie od charakteru choroby i stanu ogólnego zwierzęcia:

Ostre hipokalcemie – 0,8 ml/kg m.c.

Ostre stany zapalne i alergiczne – 0,4 ml/kg m.c.

Zatrucia, skazy krwotoczne – 0,2 ml/kg m.c.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Powyższe dawki należy stosować raz dziennie. W przypadku ostrej hipokalcemii powtórna dawkę można zastosować już po upływie 6 godzin. Kolejne podanie produktu może nastąpić po 24 godzinach od ostatniego podania.

Produkt najlepiej stosować przez 1-3 dni, w razie potrzeby przedłużyć kurację produktami do stosowania doustnego.

Przy stosowaniu dożylnym produkt podgrzać do temperatury ciała i wstrzykiwać powoli 25–50 ml/min.

Przy iniekcjach domięśniowych i podskórnych podawać produkt w kilka miejsc: po 20–40 ml w jedno miejsce u dużych zwierząt i po 2–3 ml w jedno miejsce u małych.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przedawkowanie prowadzi do hiperkalcemii i zwiększonego wydalania wapnia z moczem. Objawy hiperkalcemii mogą obejmować: nudności, wymioty, wzmożone pragnienie, odwodnienie i zaparcia. Długotrwałe przedawkowanie prowadzące do hiperkalcemii może powodować zwapnienie naczyń krwionośnych i narządów wewnętrznych. Suplementacja wapnia w ilościach większych od 2000 mg/dobę przez kilka miesięcy stanowi wartość progową i może być przyczyną zatrucia.

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

W przypadku długotrwałego przedawkowania należy zastosować płynoterapię doustną i dożylną roztworami NaCl. Jednocześnie (lub też po nawodnieniu) podaje się diuretyki pętlowe (np. furosemid), aby zwiększyć wydalanie wapnia i zapobiec zwiększeniu objętości płynów. Nie należy podawać tiazydowych leków moczopędnych.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Koń, bydło, świnia:

Tkanki jadalne – zero dni.

Mleko – zero dni.

Pies – nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QA12AA03

4.2 Dane farmakodynamiczne

Terapeutyczny efekt parenteralnego podania wapnia polega na normalizacji patologicznie niskiego poziomu wapnia w surowicy krwi i w konsekwencji złagodzenia objawów hipokalcemii.

Jony wapnia zmniejszają przepuszczalność błon komórkowych, w tym naczyń krwionośnych, działając przeciwwysiękowo, przeciwobrzękowo, przeciwzapalnie i przeciwalergicznie. Ca⁺⁺ są niezbędnym elementem procesu krzepnięcia krwi. Wapń odgrywa szczególnie ważną rolę w fizjologicznych procesach tworzenia tkanki kostnej, przewodnictwie nerwowo-mięśniowym oraz

uczestniczy w mechanizmie skurczów mięśni. Wpływa na aktywność niektórych enzymów oraz jest regulatorem uwalniania wielu hormonów.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wapń podany dożylnie bezpośrednio do krwiobiegu lub wchłonięty z miejsca podania po iniekcji podskórnej lub domięśniowej podlega takim samym mechanizmom dystrybucji i metabolizmu jak wapń endogenny. Przemiany wapnia uzależnione są od aktualnego zapotrzebowania organizmu i podlegają licznym regulacjom wewnątrzustrojowym. Wapń występuje w osoczu w trzech formach: ok. 47% w formie związanej z białkami, ok. 46% w formie zjonizowanej – fizjologicznie aktywnej i ok. 7% związanej z anionami. Wprowadzony do organizmu wapń pochodzący z weterynaryjnego produktu leczniczego jest wykorzystywany do wyrównania gospodarki mineralnej organizmu, a ewentualny jego nadmiar zostaje zmagazynowany w kościach lub wydalony. Wapń wydalany jest z moczem (część podlega resorpcji zwrotnej w kanalikach nerkowych) oraz z kałem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka ze szkła typu II zawierająca 250 ml weterynaryjnego produktu leczniczego, zamykana korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym kapslem.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Puławy Sp. z o.o.

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1170/01

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

29/06/2001

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

04/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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