

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Wapnia glukonian 216,6 mg

Substancja pomocnicza:

Chlorokrezol 0,9 mg

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, świnia, pies.

4. Wskazania lecznicze

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.

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

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:

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

Ciąża:

Może być stosowany podczas ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany podczas laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i 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.

Przedawkowanie:

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 nawodnienie doustne i dożylnie 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.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

7. 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 następującą 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. 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: Urząd 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
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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 powtórzną 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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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.

10. Okresy karencji

Koń, bydło, świnia:

Tkanki jadalne – zero dni.

Mleko – zero dni.

Pies – nie dotyczy.

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 tego 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

1170/01

Wielkość opakowania: 250 ml

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

04/2026

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: 509 750 444
e-mail: biowet@biowet.pl