

UPUTSTVO ZA LEK

CALCIVEYXOL 38, rastvor za infuziju, 380 mg/mL + 50 mg/mL + 60 mg/mL, 1 x 500 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **Veyx Pharma GmbH**

Adresa: **Söhreweg 6, Schwarzenborn, Nemačka**

Podnosilac zahteva: **SI Poljovet d.o.o. Beograd**

Adresa: **Bulevar Kralja Aleksandra 159, Beograd, Srbija**

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

SI Poljovet d.o.o. Beograd
Bulevar Kralja Aleksandra 159, Beograd

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Veyx Pharma GmbH
Söhreweg 6, Schwarzenborn, Nemačka

2. IME LEKA

Calciveyxol 38

kalcijum-glukonat, borna kiselina, magnezijum-hlorid
(380 mg/mL + 50 mg/mL + 60 mg/mL)
rastvor za infuziju
za goveda, svinje i ovce

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za infuziju sadrži:

Aktivne supstance:

Kalcijum-glukonat, monohidrat	380 mg
(odgovara Ca^{2+} : 34.0 mg ili 0.85 mmol)	
Borna kiselina	50 mg
Magnezijum-hlorid, heksahidrat	60 mg
(odgovara Mg^{2+} : 7.2 mg ili 0.30 mmol)	

Pomoćne supstance:

Voda za injekcije.

4. INDIKACIJE

Akutna hipokalcemija. Kao potporna terapija u toku alergija, urtikarija, hemoragične dijateze, slabe kontrakcije uterusa.

5. KONTRAINDIKACIJE

Lek ne aplikovati u slučaju: hiperkalcemije i hipermagnezijemije, kalcinoza kod goveda i ovaca, nakon davanja visokih doza vitamina D3, hronične insuficijencije bubrega, istovremene ili neposredne aplikacije neorganskih rastvora fosfata.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Čak i prilikom davanja terapijskih doza, može se javiti prolazna hiperkalcemija. Ovo stanje se manifestuje sledećim simptomima:

- inicijalna bradikardija
- uznemirenost, tremor mišića, salivacija
- ubrzano disanje

Ubrzanje rada srca nakon inicijalne bradikardije treba prihvatiti kao početak predoziranja. U ovom slučaju, zaustaviti infuzionu aplikaciju. Efekti smanjenja se mogu javiti u vidu poremećaja već postojećeg stanja, sa simptomima hiperkalcemije, čak i 6 do 10 sati nakon infuzije. Ovo se ne sme pogrešno dijagnostikovati kao povratna hipokalcemija.

Ukoliko primetite ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda , svinje, ovce.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Za sporu intravensku upotrebu.

Goveda: akutna hipokalcemija

20-30 mL Calciveyxol-a 38 na 50 kg t.m. intravenski

(odgovara 0.34-0.51 mmol Ca²⁺ i 0.12-0.18 mmol Mg²⁺ po kg t.m.)

potporna terapija u toku alergija, urtikarija, hemoragične dijateze, atonije uterusa

15-20 mL Calciveyxol-a 38 na 50 kg t.m., intravenski

(odgovara 0.26-0.34 mmol Ca²⁺ i 0.09-0.12 mmol Mg²⁺ po kg t.m.)

Ovce, telad, svinje: 3-4 mL Calciveyxol-a 38 na 10 kg t.m., intravenski

(odgovara 0.26-0.34 mmol Ca²⁺ i 0.09-0.12 mmol Mg²⁺ po kg t.m.)

Infuzija se mora davati sporo u trajanju od 20 do 30 minuta. Pojedine date doze su standardne vrednosti. Moraju se prilagođavati postojećem deficitu i određenom stanju u krvotoku.

Prvi sledeći tretman se ne sme aplikovati pre isteka vremena u trajanju od 6 sati od prvog davanja.

Dodatna terapija se sprovodi u intervalima od 24 sata, ukoliko su prisutni simptomi sigurno nastali usled hipokalcemije.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Infuzija se mora davati sporo u trajanju od 20 do 30 minuta. Pojedine date doze su standardne vrednosti. Moraju se prilagođavati postojećem deficitu i određenom stanju u krvotoku.

Prvi sledeći tretman se ne sme aplikovati pre isteka vremena u trajanju od 6 sati od prvog davanja.

Dodatna terapija se sprovodi u intervalima od 24 sata, ukoliko su prisutni simptomi sigurno nastali usled hipokalcemije.

10. KARENCA

Goveda, svinje, ovce:	meso i iznutrice:	0 dana
Goveda:	mleko:	0 dana

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

Proizvod se ne sme čuvati u frižideru i ne sme se zamrzavati. Proizvod čuvati od smrzavanja.

Upotrebiti samo bistar rastvor iz neotvorene boce.

Ne koristiti nakon isteka roka upotrebe označenog na etiketi i kutiji.

Odbaciti ostatak iz boce.

Rok upotrebe: 3 godine.

Rok upotrebe nakon otvaranja: iskoristiti odmah.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

Intravenska aplikacija mora biti spora. Tokom infuzije, pratiti rad srca i cirkulaciju. U slučaju predoziranja (posebno poremećaj srčanog ritma, pad krvnog pritiska, uznemirenost), odmah zaustaviti infuziju.

Treba izbegavati mešanje sa drugim preparatima zbog moguće inkompatibilnosti

Interakcije

Kalcijum povećava aktivnost glikozida u srčanom mišiću. Kalcijum povećava β -adrenergički i metilksantinski efekat na srce. Glukokortikoidi povećavaju izlučivanje kalcijuma preko bubrega pomoću antagonističkog dejstva vitamina D. Mešanje sa drugim preparatima treba izbegavati zbog moguće inkompatibilnosti.

Predožiranje

Isuviše brza intravenska infuzija ili predožiranje može dovesti do hiperkalcemije ili/i hipermagnezijemijesa kardiotsičnim simptomima kao što su tahikardija koja prati inicijalnu bradikardiju, poremećaja srčanog ritma i u pojedinim slučajevima, do ventrikularne fibrilacije sa prestankom rada srca.

Sledeći simptomi se još mogu javiti kod hiperkalcemije: slabost, tremor mišića, povećana ekscitacija, uznemirenost, poliurija, pad krvnog pritiska, depresija, kao i koma.

U ovakvim slučajevima, odmah prestati s infuzijom. Simptomi hiperkalcemije se mogu javiti i 6 do 10 sati nakon infuzije i ne smeju se pogrešno dijagnostikovati kao povratna hipokalcemija, bez obzira na sličnu simptomatologiju.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Nema podataka o štetnosti primene, odnosno o reproduktivnoj toksičnosti kod životinja. Lek treba koristiti samo po preporuci veterinara nakon stručne procene odnosa koristi i rizika.

Posebne mere predostrožnosti za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Lek Calciveyxol 38 se smatra bezbednim po korisnika, ali potrebno je oprezno rukovati ovim lekom kako bi se izbegao slučajni kontakt sa očima. U slučaju kontakta leka sa očima potrebno je isprati ih velikom količinom vode. Kod slučajnog samoubrizgavanja leka, može doći do pojave bola na mestu aplikacije i u toj situaciji je potrebna pomoć lekara.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka se uništava u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

17.09.2014.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje: boca od polipropilena, zapremine 500 mL, zatvorena gumenim zapušačem i aluminijumskom kapicom.

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QA12CX99

Broj i datum izdavanja dozvole: 323-01-00469-13-001 od 17.09.2014.