

# A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Calciveycol 38 infúzió A.U.V.

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

### Hatóanyagok:

Kalcium-glükonát	380mg/ml
Magnézium klorid hexahidrát	60 mg/ml
Bórsav	50mg/ml

### Segédanyagok:

Víz parenterális célra	710mg/ml
------------------------	----------

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Infúzió.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha, juh, sertés

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Heveny hypocalcaemiás állapotok kezelésére. Kiegészítő terápiaként allergiák, csalánkiütés, vérzéses diathesis, gyenge méhösszehúzódnások esetén.

### 4.3 Ellenjavallatok

Hypercalcaemia és hypermagnesaemia, szarvasmarhák és juhok calcinosisa, magas D<sub>3</sub>-vitamin dózisok utáni használat, krónikus veseelégtelenség, májbetegség, szervetlen foszfáttal való intravénás kezelésekkkel egyidejű vagy röviddel azokat követő alkalmazás.

Szív és érrendszeri megbetegedésekben alkalmazása fokozott óvatosságot igényel.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések az egyes célállat fajokra vonatkozóan

Lsd. 4.5. pont

### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

#### Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

Az intravénás infundálást lassan kell végezni. Az infúzió során folyamatosan ellenőrizni kell a szív működését és a vérkeringést. Túladagolásra utaló tünetek (elsősorban szívritmuszavarok, vérnyomásesés, izgatottság) jelentkezésekor az infúziót azonnal le kell állítani.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az általános munkavédelmi óvórendszabályokat be kell tartani.

### 4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A készítmény kalciumtartalma folytán a terápiás dózisban való adás esetén is kialakulhat átmeneti hypercalcaemia, ami a következőkben nyilvánul meg: kezdeti bradycardia, izgatottság, izomremegések, nyálzás, a légzésfrekvencia fokozódása. A kezdeti bradycardia, majd a szívfrekvencia növekedése a túladagolás első jeleinek tekintendők. Ilyen esetben az infúziót le kell állítani. A késői mellékhatások az általános állapot rendellenességeként, illetve az infúzió után akár 6-10 órával jelentkező hypercalcaemiás tünetekben nyilvánulhatnak meg, amit nem szabad tévesen kiújuló hypocalcaemiaként diagnosztizálni.

### 4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

### 4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

A kalcium fokozza a szívglikozidák hatását.

A kalcium felerősíti a colin-adrenerg szerek és a metil-xantinok szívre gyakorolt hatásait. A glükokortikoidok a D-vitamin antagonizmus révén fokozzák a kalcium vesén keresztül történő kiürülését

### 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Lassú intravénás alkalmazásra.

#### Szarvasmarha

*Heveny hypocalcaemiás állapotok:*

20-30 ml Calciveycol 38 /50 testsúlykilogramm intravénásan

*Kiegészítő terápiaként allergiák, csalánkiütés, vérzékeny diathesis és méhatónia esetén:*

15-20 ml Calciveyrol 38 / 50 testsúlykilogramm intravénásan

Juh, borjú, sertés

3-4 ml Calciveyrol 38 / 10 testsúlykilogramm intravénásan

Az intravénás infúziót lassan, 20-30 perc alatt kell beadni. A dózisok szabványos értékek, amelyek illeszkednek a hiány mértékéhez és az érrendszer adott állapotához.

A kezelést először legkorábban 6 óra elteltével szabad megismételni. További ismételt kezelés 24 órás időközzel adható, ha bizonyított, hogy a fennálló tünetek a továbbra is fennálló hypocalcaemiás körülményekkel függenek össze.

#### **4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)**

Túl gyors intravénás infúzió vagy túladagolás esetén hypercalcaemiás (és/vagy hypermagnesaemiás) állapot alakulhat ki cardiotoxikus tünetekkel, mint például kezdeti bradycardiát követő tachycardia, szívritmuszavar, súlyos esetekben pedig szívmegeállásra vezető kamrafibrilláció. További hypercalcaemiás tünetekként a következők figyelhetők meg: motoros gyengeség, izomremegés, fokozott ingerlékenység, izgatottság, izzadás, bő vizeletürítés, vérnyomásesés, levertség és kóma. Ezekben az esetekben az infúziót azonnal le kell állítani.

Hypercalcaemia tünetei az infúzió befejezése után 6-10 órával is jelentkezhetnek. Ezt nem szabad a hasonló tünetek alapján tévesen kiújuló hypocalcaemiaként diagnosztizálni.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Szarvasmarha, juh:

Ehető szövetek: 0 nap

Tej: 0 nap

Sertés:

Ehető szövetek: 0 nap

## **5. GYÓGYSZERÉSZETI IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: Kalcium, kombinációban egyéb szerekkel, állatgyógyászati ATC kód: QA12AX

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

A kalcium-glukonát előnye, hogy bórsavval kombinálódva kalcium-boroglukonátot képez, amely optimális oldhatósággal és kiváló szöveti toleranciával rendelkezik. Ennek következtében e kalciumos subcutan is alkalmazható.

#### Kalcium

A kalcium a legfontosabb elektrolitok közé tartozik. Csak a vérben disszociált formában előforduló szabad kalcium rendelkezik biológiai aktivitással és szabályozza a kalcium anyagcseréjét. A szabad kalcium a szervezetben számos funkcióval rendelkezik, például szerepet játszik a hormonok és neurotranszmitter anyagok felszabadulásában, a second messenger (hírvivő) anyagok átvitelében, a vérárvadásban, akciós potenciálok kialakításában az érzékeny membránokon és az elektromechanikai izomcsatlásokban. Állatokban a kalcium fiziológiás koncentrációja 2,3–3,4 mmol/L. A tetania és a paresis esetén fellépő hypocalcaemiás szituációt különösen a hirtelen megnövekedett kalciumszükséglet (pl. ellés után) idézheti elő. A kalcium érszűkítő hatását is igénybe veszik a csökkent érpermeabilitással járó betegségek — például allergiák és gyulladások — esetén.

#### Magnézium

A magnézium ugyancsak az állati szervezet legfontosabb elektrolitjai közé tartozik. Számos enzimrendszerben és átviteli folyamatban működik közre, és fontos szerepe van az ingerképződésben és az ideg- és izomsejtekben való ingerületvezetésben.

Az ingerület motoros végtelemezkéken (MEP) való neuromuscularis átvezetésében a magnézium csökkenti az acetil-kolin felszabadulását. A magnéziumionok képesek befolyásolni a transzmitter anyagok felszabadulását a központi idegrendszer szinapszisainál és a vegetatív ganglionoknál. A magnézium késlelteti az ingerületvezetést a szívizomzatban. A magnézium serkenti a vérsavó kalciumszintjét szabályozó mellékpajzsmirigy-hormon, a parathormon elválasztását is.

A vérsavó fiziológiás magnéziumszintje a különböző állatfajokban eltérő: értéke 0,75 és 1,1 mmol/L közé esik. Ha a vérsavó magnéziumszintje 0,5 mmol/L alatt van, heveny hypermagnesaemia tünetei jelentkeznek. Mivel a többüregű gyomorral rendelkező állatokban lassabb a felszívódás, mint az együregű gyomrú állatokban, az anyagcserezavarok kérdőjelekben sokkal gyakoribbak, különösen friss és fehérjében gazdag takarmánnyal való etetéskor. A hypermagnesaemia akarattól független mozgásokat, izomremegést, görcskészséget (tetaniát), elfekvést, fokozatos tudatvesztést és szívritmuszavart, majd szívmegeállást eredményez.

## 5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

### Kalcium

Az összes kalcium több mint 90%-a a csontokban kötött állapotban fordul elő. E mennyiségnek mindössze 1%-a cserélhető fel a vérsavóból vagy a szövetnedvekből származó kalciummal. A vérsavóban a kalcium 35-40%-a fehérjékhez kötött állapotban fordul elő: ennek 5-10%-a komplex, 40-60%-a pedig ionizált formában található. A vér kalciumszintje szűk határok között mozog, és azt a parathormon, a calcitonin és a dihidrokalciferol szabályozza.

A fel nem szívódott kalcium a bélsárral ürül ki. A vesén át történő kiürülés hormonális szabályozás alatt áll.

### Magnézium

Felnőtt állatokban az összes magnézium 50%-a a csontokban kötött állapotban fordul elő, 45%-a a sejteken belül található és mindössze 1% van a sejten kívüli térben, ennek 30%-a fehérjékhez kötött állapotban.

Kérődzőkben a magnézium 80%-a a bendőből szívódik fel. A felszívódott magnézium 15-26%-a hasznosul. Friss és fehérjében gazdag takarmány etetésekor a hasznosulás mértéke 8%-ra csökkenhet.

A magnézium elsősorban a vesén keresztül ürül ki. A vér alacsony magnéziumszintje esetén csökkenhet, magasabb magnéziumszintek esetén viszont nőhet a kiürülés mértéke.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSÁGOK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Víz parenterális célra.

### 6.2 Fontosabb inkompatibilitások

Más gyógyszerekkel való összekeverése az esetleges inkompatibilitások miatt kerülendő.

### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

Az állatgyógyászati készítmény kiskereskedelmi csomagolásának lejáratí ideje 3 év.

Az üveg tartalmát a felbontás után azonnal fel kell használni.

### 6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Fagyástól óvni kell.

### 6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Jól záródó, többdózsos, 500 ml-es, impregnált beosztásokkal ellátott polipropilén tartály. A tartályokat alumíniumkupakkal rögzített, többszöri átszúrásra alkalmas steril gumidugók zárják.

### 6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.