

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Calfoset, (32,82 g + 8,13 g + 4,18 g)/100 ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

100 ml roztworu zawiera:

Wapnia glukonian jednowodny	32,82 g
Wapnia glicerofosforan	8,13 g
Magnezu chlorek sześciowodny	4,18 g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Jasnożółty, klarowny roztwór, zasadniczo wolny od widocznych cząstek stałych.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia.

4.2. Wskazania do stosowania z wyszczególnieniem docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i zapobieganie chorobom bydła i świń wynikających z zaburzeń gospodarki wapniowej, fosforowej i magnezowej:

- hipokalcemia (porażenie poporodowe, krzywica u młodych zwierząt, osteomalacja u starszych zwierząt),
- tężyczka: w okresie ciąży i laktacji, tężyczka transportowa, pastwiskowa i inne rodzaje tężyczki,
- alergie, toksykoza, hemoglobinuria poporodowa, wybroczyny krwawe, pokrzywka, wysypka,
- skaza krwotoczna, krwiomocz i mioglobinuria,
- różnego rodzaju porażenia wywołane niedoborem wapnia lub fosforu,
- wspomagająco w przypadku zatrucia ołowiem, fluorem i kwasem szczawiowym.

4.3. Przeciwwskazania

Hiperkalcemia, kwasica, poważne zaburzenia funkcji nerek, nadpobudliwość układu nerwowego, migotanie komór serca, nadwrażliwość na jakikolwiek składnik produktu.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku zwierząt z zaburzeniami pracy serca i nerek.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku podawania domięśniowego lub podskórnego, nie podawać jednorazowo więcej niż 50 ml produktu leczniczego w jedno miejsce.

Przed podaniem dożylnym produkt należy ogrzać do temperatury ciała.

Podczas podawania dożylnego produktu należy wstrzykiwać powoli, ponieważ szybkie podanie może wywołać arytmie i blok przedsionkowo-komorowy.

W przypadku podawania domięśniowego i podskórnego ryzyko tego rodzaju reakcji ubocznych jest zdecydowanie mniejsze.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W razie kontaktu z błoną śluzową oka zaleca się dokładne przemycie oka.

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

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W przypadku zbyt szybkiego podanie leku może wystąpić arytmia i blok przedsionkowo-komorowy.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Produktu leczniczego nie należy podawać jednocześnie z glikozydami naparstnicy, ponieważ może to wywołać arytmie i blok przedsionkowo-komorowy, w szczególności przy podaniu dożylnym. W przypadku przyjmowania glikozydów naparstnicy należy unikać podawania dożylnego; w razie konieczności – podawać powoli, w małych ilościach.

Produktu leczniczego nie należy mieszać ani podawać jednocześnie z tetracyklinami, ponieważ kompleksy wapniowe zawarte w produkcie Calfoset inaktywują te antybiotyki.

Podawanie jednocześnie z wapniem i witaminą D lub jej analogami może spowodować rozwój hiperkalcemii.

4.9. Dawkowanie i droga podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U bydła i dorosłych świń podawać domięśniowo, podskórnie lub dożylnie, u prosiąt domięśniowo lub podskórnie.

Bydło	-	80 – 215 ml
Świnie	-	15 – 25 ml
Prosięta	-	2 – 3 ml

W razie potrzeby dawkę można powtórzyć po 24 h.

W przypadku podawania domięśniowego lub podskórnego, nie podawać jednorazowo więcej niż 50 ml w jedno miejsce.

Przed podaniem dożylnym produkt należy ogrzać do temperatury do temperatury ciała.

4.10 Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Może wystąpić bradykardia, arytmia i blok przedsionkowo-komorowy. Należy zastosować leczenie objawowe.

4.11. Okresy karencji

Tkanki jadalne bydła i świń - zero dni

Mleko - zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Wapń w połączeniach z innymi lekami.
Kod ATCvet: QA12AX

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Wapń odgrywa niezwykle istotną rolę biologiczną. W kościach tworzy kryształki hydroksyapatytu, które odpowiadają za twardość kości. Jony wapnia regulują przepuszczalność błon biologicznych i pobudliwość nerwów i mięśni. Niedobór jonów wapnia w płynach tkankowych zwiększa pobudliwość zwojów nerwowych, powodując skurcze. Wapń wpływa również na postać koloidalną białek, redukując ich dyspersję. Zmniejsza przepuszczalność naczyń krwionośnych. Pobudza aktywność układu krążenia. Podany dożylnie pobudza układ nerwowy współczulny, zwiększając wydzielanie adrenaliny. Bierze udział w krzepnięciu krwi.

Fosfor to ważny minerał fizjologiczny, który odgrywa w organizmie niezwykle istotną rolę biologiczną. Wspólnie z wapniem bierze udział w budowie kośćca i zębów. Wchodzi w skład fosfolipidów, fosfoprotein i kwasów nukleinowych, a także wielu koenzymów. Uczestniczy w utrzymaniu równowagi kwasowo-zasadowej. Fosforany odgrywają ważną rolę w metabolizmie substancji wysokoenergetycznych. Fosforan kreatyny i trójfosforany nukleozydów, spośród których najważniejszy jest trójfosforan adenozyiny (ATP), biorą udział w gromadzeniu energii w organizmie.

Magnez to ważny jon wewnątrzkomórkowy, aktywujący liczne enzymy, zwłaszcza te, które biorą udział w tworzeniu wysokoenergetycznych związków fosforowych. Odgrywa istotną rolę w ponownym wiązaniu cząstek wewnątrzkomórkowych oraz w wiązaniu makrocząstek w rybosomach. Zewnątrzkomórkowo reguluje wydzielanie acetylocholiny w płytkach ruchowych i wpływa na odpowiedź mięśniową.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym wapń jest wchłaniany na drodze transportu aktywnego i dyfuzji, przede wszystkim w jelicie cienkim. Wchłanianiu ulega około 30% przyjmowanego wapnia, w zależności od odżywiania, poziomu witaminy D w surowicy oraz stanu jelita cienkiego. Wchłaniane jony wapnia przenikają do płynu zewnątrzkomórkowego, skąd szybko trafiają do kości i zębów. Po podaniu domięśniowym i dożylnym sole wapnia są wchłaniane bezpośrednio do krwi. Niemal natychmiast po dożylnym podaniu soli wapnia stężenie wapnia w surowicy krwi wzrasta, powracając do poprzedniego poziomu w ciągu od 30 minut do 2 godzin. Około 98% wapnia jest magazynowane w kościach w formie nieorganicznych soli. W osoczu krwi 45% występuje w postaci jonów, 50% wiąże się z białkami, a 5% występuje w formie nierozpuszczalnych soli wapnia. Stężenie wapnia we krwi jest wyższe niż w komórkach. Wapń jest wydalany z moczem (ale 90% jest powtórnie wchłaniane w nerkach), z żółcią, z soki trzustkowym i z kałem. Przechodzi przez łożysko i jest wydalany z mlekiem.

Fosfor jest wchłaniany na drodze transportu aktywnego z proksymalnej części jelita cienkiego, głównie pod postacią fosforanów nieorganicznych. Stopień wchłaniania fosforu jest zależny od absorpcji wapnia. Prawie 80% fosforu w organizmie znajduje się w kościach, pozostała część jest związana z białkami tworząc nukleoproteidy, fosfolipidy, fosforany, nukleotydy trójfosforanowe i inne związki. Fosfor wydalany jest z kałem i moczem w formie fosforanów.

1/3 spożytego magnezu ulega wchłanianiu w proksymalnej części jelita cienkiego. Około 70% magnezu jest odkładane w kościach. Znaczna część pozostałego magnezu znajduje się w tkance mięśniowej w postaci jonów wewnątrzkomórkowych, a tylko 1% występuje w płynach zewnątrzkomórkowych.

W osoczu magnez pozostaje w postaci zjonizowanej lub związanej, w formie fosforanów, cytrynianów lub innych złożonych związków z anionami, bądź też wiąże się z białkami osocza. Jest wydalany z moczem oraz, w mniejszym stopniu, ze śliną i mlekiem. Sole magnezu podawane pozajelitowo są wydalone głównie z moczem, natomiast podawane doustnie: frakcje wchłonięte – z moczem, a frakcje niewchłonięte – z kałem. Nieznaczne ilości trafiają do mleka. Magnez przechodzi przez łożysko.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Skład jakościowy substancji pomocniczych

Kwas borowy
Cytrynian sodu bezwodny
Woda do wstrzykiwań

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3. Okres ważności (w tym, jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

Okres trwałości produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów, z których je wykonano

Butelki ze szkła bursztynowego o pojemności 100 ml, zamknięte gumowym korkiem i zabezpieczone aluminiowym kapsłem, pakowane pojedynczo w tekturowe pudełka.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto, Słowenia

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1247/02

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

29.01.2002

29.12.2006
11.12.2008

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

17.01.2012

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY
Nie dotyczy.