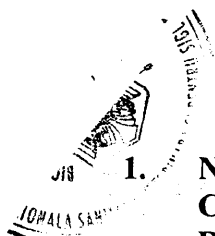


PROSPECT
Calcikel 300 soluție injectabilă pentru vaci și oi



**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE ȘI ALE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT
DIFERIȚI**

Deținătorul autorizației de comercializare:

S.C. TOROX IMPEX S.R.L.

Otopeni

Str. Drumul Gării 30

Județul Ilfov

Romania

Deținătorul autorizației de fabricație responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

KELA N.V.,

St. Lenaarteseweg 48,

2320 Hoogstraten,

Belgia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Calcikel 300, soluție injectabilă pentru vaci și oi.

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR
INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

1 ml conține:

Ingrediente active:

Gluconat de calciu monohidrat 279,24 mg

Clorură de magneziu hexahidrată 40,00 mg

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat 1,00 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Hipocalcemia acută la vaci și oi (parezia puerperală, febra laptelui)

Hipomagnezemia acută la vaci (febra de iarbă).

5. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații absolute: tulburări cardiace.

Contraindicații relative: hiperparatiroidia, insuficiență renală, acidoză, intoxicație cu glicozide cardiace.

A nu se folosi în caz de hipersensibilitate cunoscută la unul dintre ingrediente.

6. REACȚII ADVERSE

La următorul tratament din cauza hipercalcemiei temporare, se observă efecte adverse mai ales la nivelul sistemului cardiovascular. Inițial se observă bradicardie ce evoluează către o ușoară tahicardie cu o rată a pulsului mărită, la majoritatea animalelor în timpul terapiei standard. În câteva cazuri, aceste simptome pot progresa către tahicardie pronunțată, puls neregulat (extrasistole), încheindu-se cu moarte prin insuficiență cardiacă (fibrilație ventriculară, bloc cardiac). Incidența efectelor adverse crește în cazul administrării intravenoase rapide.



Alte simptome toxice observate în timpul dar și după perfuzare sunt: tremurături musculare, salivare abundentă, lăcrimare, scrâșnituri dentare, urinări și defecații frecvente, tulburări nervoase centrale variind de la depresie (anorexie, slăbiciuni, prostație) până la agitație și excitabilitate terminală.

Dacă observați orice alte efecte grave sau orice alte efecte nemenționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Vaci, oi.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

NUMAI PENTRU ADMINISTRARE INTRAVENOASĂ LENTĂ

Vaci adulte (500-600 kg): 500 ml (echivalent 12,5 g calciu +2,4 g magneziu) sau tot flaconul.

Oi: 1 ml pe kg greutate corporală

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Soluția trebuie administrată lent intravenos, de exemplu se va respecta timpul de perfuzare de cel puțin 5 minute.

Dacă este posibil, soluția trebuie încălzită până aproape de temperatura corpului.

Precauții necesare care trebuie luate în scopul perfuzării aseptice, pe cat posibil.

Se recomandă monitorizarea atentă a aparatului de perfuzat, cu privire la lipsa de aer.

Se recomandă monitorizarea funcțiilor inimii în timpul administrării intravenoase.

În caz de recădere după tratament, între primul și al doilea tratament se va respecta un interval de 6 ore.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra în flaconul original.

Ferit de lumină.

A nu se congela.

A nu se folosi după data expirării înscrisă pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 28 de zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

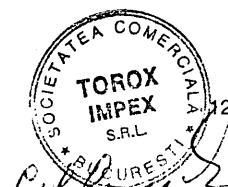
O creștere a concentrației de calciu în sânge poate crește efectul terapeutic dar, și efectele toxice ale glicozidelor cardiace, simpaticomimetice și metilxantine (de exemplu cafeina).

Calciu antagonist acut neuromuscular blochează acțiunea antibioticelor aminoglicozide. Pe de alta parte, magneziu poate crește efectul de blocare neuromusculară a unor medicamente (de exemplu relaxante musculare, cum ar fi succinilcolina). Calciu formează complexe cu antibioticele tetraciline care conduc la inactivarea activității lor antimicrobiene.

O administra intravenoasă rapidă și /sau supradozare poate determina creșterea simptomelor de hipercalcemie.

În caz de creștere bruscă a bătailor inimii sau o bătaii neregulate ale inimii, tratamentul intravenos trebuie întrerupt imediat. După aceea tratamentul intravenos poate continua lent, cu controlul regulat al inimii.

Este posibil un tratament suplimentar: Na -EDTA i.v. lent.



Calciu și magneziu sunt incompatibile cu mai multe medicamente, rezultând formarea de precipitate.

Oricum, Calcikel 300 nu trebuie amestecat cu niciun alt medicament pentru administrare simultană intravenoasă.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Produsul neutilizat sau reziduurile rezultate de la acest produs medicinal veterinar trebuie eliminate conform cerințelor locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA PROSPECTUL A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ

15. ALTE INFORMAȚII

Prescripția produsului.



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Calcikel 300, soluție injectabilă pentru vaci și oi.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanțe active:

Gluconat de calciu monohidrat	279.24mg
Clorură de magneziu hexahidrată	40.00 mg

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat (E218)	1 mg
---------------------------------	------

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, clară aproape incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Vaci, oi.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Hipocalcemia acută la vaci și oi (pareză puerperală, febra laptelui).
Hipomagnezemia acută la vaci (tetania de iarbă).

4.3 Contraindicații

Contraindicații absolute: tulburări cardio-vasculare.

Contraindicații relative: hiperparatiroidia, insuficiență renală, acidoză, intoxicație cu glicozide cardiace.

A nu se folosi în caz de hipersensibilitate cunoscută la unul dintre ingrediente.

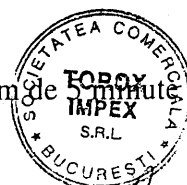
4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Numai prin administrare intravenoasă lentă.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Soluția trebuie administrată lent intravenos, de exemplu timpul de perfuzare, minim de 5 minute trebuie respectat.



Dacă este posibil, soluția trebuie încălzită până aproape de temperatura corpului.

Sunt necesare precauții care trebuie luate în scopul perfuzării aseptice, pe cât posibil.

Se recomandă monitorizarea atentă a aparatului de perfuzat, cu privire la lipsa de aer.

Se recomandă monitorizarea funcțiilor inimii în timpul administrării intravenoase.

În caz de recădere după tratament, între primul și al doilea tratament se va respecta un interval de 6 ore.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu sunt.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La următorul tratament din cauza hipercalcemiei temporare, se observă efecte adverse mai ales la nivelul sistemului cardiovascular. Inițial se observă bradicardie ce evoluează către o ușoară tahicardie cu o rată a pulsului mărită, la majoritatea animalelor în timpul terapiei standard. În câteva cazuri, aceste simptome pot progresa către tahicardie pronunțată, puls neregulat (extrasistole), încheindu-se cu moarte prin insuficiență cardiacă (fibrilație ventriculară, bloc cardiac). Incidența efectelor adverse crește în cazul administrării intravenoase rapide.

Alte simptome toxice observate în timpul dar și după perfuzare sunt: tremurături musculare, salivare abundentă, lăcrimare, scrâșnituri dentare, urinări și defecări frecvente, tulburări nervoase centrale variind de la depresie (anorexie, slăbiciuni, prostație) până la agitație și excitabilitate terminală.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Se poate folosi în timpul gestației și lactației.

În perioada de ouat: nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

O creștere a concentrației de calciu în sânge poate crește efectul terapeutic dar, și efectele toxice ale glicozidelor cardiace, simpaticomimetice și metilxantine (de exemplu cafeina).

Calciu antagonist acut neuromuscular blochează acțiunea antibioticelor aminoglicozide. Pe de altă parte, magneziu poate crește efectul de blocare neuromusculară a câtorva medicamente (de exemplu relaxante musculare, cum ar fi succinilcolina). Calciu formează complexe cu antibioticele tetraciline care conduce la inactivarea activității lor antimicrobiene.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

NUMAI PENTRU ADMINISTRARE INTRAVENOASĂ LENTĂ

Vaci adulte (500-600 kg): 500 ml (echivalent 12,5 g calciu +2,4 g magneziu) sau tot flaconul.

Oi: 1 ml pe kg greutate corporală

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

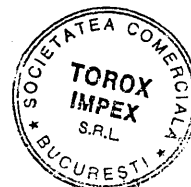
O administrare intravenoasă rapidă și /sau supradozare poate determina creșterea simptomelor de hipercalcemie descrise la punctul 4.6.(reacții adverse).

În caz de o creștere bruscă a bătăilor inimii sau o bătăi neregulate ale inimii, tratamentul intravenos trebuie întrerupt imediat. După aceea tratamentul intravenos poate continua lent și cu controlul regulat al inimii.

Este posibil un tratament suplimentar: Na –EDTA i.v. lent.

4.10 Timp de așteptare

Zero zile.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grup farmacoterapeutic: minerale. Calciu, combinații cu alte medicamente.

Cod ATC-vet : QA12AX

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Calcikel 300 este o soluție care poate fi folosită rapid ca sursă de ioni de calciu și magneziu. Calciu are printre altele, funcții esențiale în formarea oaselor și a dinților, contracțiilor musculare și funcțiilor inimii, în excitabilitatea neuromusculară și în transmiterea impulsului nervos. În întreținerea permeabilității membranei musculare, în reglarea echilibrului acido-bazic și în mecanismul de coagulare a sângelui și al laptelui. Nivelul normal al calciului în sânge la cele mai multe specii de animale variază între 9-11 mg/100 ml (± 5 mEq/L). Aproximativ jumătate din calciul din sânge este prezent sub formă activă, ionizată. O altă parte este legată de proteine ($\pm 40\%$) și o mica parte este legată de alte molecule. Ioni de calciu apar în special extracelular.

Magneziu este un cofactor esențial al multor enzime, în special în transferul energetic al fosfaților și în sinteza proteinelor și a ADN-ului. Joacă un rol important în transmisia neurochimică și excitabilitatea musculară, precum și în sistemul nervos central și sistemul cardiovascular. Joacă rol în metabolismul calciului, în realizarea acțiunii hormonului parotidian, în metabolismul vitaminei D în ficat și în schimburile de calciu la suprafața osului. Are și o acțiune de inhibare a acțiunii antagonice a calciului în celulă evitând în acest fel o stimulare crescută prin ionizarea calciului. Nivelul normal al magneziului în sânge variază între 2-2,9 mg/100 ml (0,75 – 1,1 mmol/liter). Magneziu este un ion care se găsește în special intracelular.

5.2 Particularități farmacocinetice

Gluconatul de calciu și acidul boric formează borogluconatul de calciu.

După infuzia intravenoasă de borogluconat de calciu și clorura de magneziu se obține o creștere a nivelurilor de calciu și magneziu din sânge. Cele mai mari valori sunt observate la sfârșitul perioadei de perfuzie, iar aceste concentrații sunt de obicei mult mai mari decât valorile normale. Gradul de hipercalcemie astfel obținut (eventual efectele adverse colaterale) nu depind numai de doză ci și de rata administrărilor și nivelul inițial al calciului, înainte de tratament. Terminarea perfuziei este urmată rapid de o descreștere timp de 3-24 ore până la aproximativ nivelele sangvine originale de înaintea tratamentului.

După administrare calciu este rapid distribuit în principal în fluidul extracelular (volumul de distribuție: 0,2 L/kg), în timp ce magneziul este distribuit în principal intracelular. Amândoi ioni sunt excretați în principal prin rinichi (filtrare glomerulară, reabsorbție tubulară), dar și prin fecale și lapte.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid boric

Metil parahidroxibenzoat

Apă pentru injecții.

6.2 Incompatibilități

Calciu și magneziu sunt incompatibile cu mai multe medicamente, rezultând formarea de precipitate.

Oricum, Calcikel 300 nu trebuie amestecat cu niciun alt medicament pentru administrare simultană intravenoasă.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se depozita în flaconul original.

Ferit de lumină.



A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului prima

Pacot de polipropilena cu 500 ml soluție.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Produsul neutilizat sau reziduurile rezultate de la acest produs medicinal veterinar trebuie eliminate conform cerințelor locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. TOROX IMPEX S.R.L

Otopeni

Str. Drumul Garii 30

Județul Ilfov

Romania

Tel: (21) 300 17 80

Fax: (21) 352 01 06

e-mail: office@torox.ro

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu are.



PARTICULARITAȚI CE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
PARTICULARITAȚI CE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Eticheta pentru flacon de 500 ml
Eticheta pentru 12 x 500 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Calcikel 300 soluție injectabilă pentru vaci și oi.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține:

Substanțe active:

Gluconat de calciu monohidrat 279,24 mg

Clorură de magneziu hexahidrată 40,00 mg

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat 1,00 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 ml.

12 x 500 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Vaci, oi.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Hipocalcemie acută la vaci și oi (pareză puerperală, febra laptelui).

Hipomagnezemia acută la vaci (tetania de iarbă)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de folosire.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

A se citi prospectul înainte de folosire.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP(lună/an)



Dupa deschidere se va utiliza pana la

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original.

A feri de lumină.

A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Produsul neutilizat sau reziduurile rezultate de la acest produs medicinal veterinar trebuie eliminate conform cerințelor locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar

A se elibera numai pe bază de prescripție veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. TOROX IMPEX S.R.L., Strada Drumul Garii 30, Otopeni, județul Ilfov, Romania.

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. DATA FABRICAȚIEI ȘI NUMĂRUL LOTULUI

Lot (serie):

