

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Calcikel 300, soluție injectabilă pentru bovine și ovine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Gluconat de calciu monohidrat 279.24mg

Clorură de magneziu hexahidrat 40.00 mg

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat 1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, limpede aproape incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, ovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul se administrează în tratamentul următoarelor afecțiuni:
Hipocalcemia acută la bovine și ovine (pareză puerperală, febra laptelui).
Hipomagnezemia acută la bovine (tetania de iarbă).

4.3 Contraindicații

A nu se administra la animalele care prezintă tulburări cardio-vasculare, hiperparatiroidie, insuficiență renală, acidoză, intoxicație cu glicozide cardiace.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

A se administra numai pe cale intravenoasă, lent.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Soluția trebuie administrată lent intravenos, respectând timpul minim de 5 minute.

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

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

Se recomandă monitorizarea funcțiilor inimii în timpul administrării intravenoase.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În cazul autoinjectării accidentale se va solicita imediat sfatul medicului, căruia i se va prezenta prospectul sau eticheta produsului.

În caz de ingestie sau contact accidental cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului. Persoana care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La următorul tratament din cauza hipercalcemiei temporare, se observă efecte adverse mai ales la nivelul sistemului cardiovascular. La majoritatea animalelor în timpul terapiei standard, inițial se observă bradicardie ce evoluează către o ușoară tahicardie cu o rată a pulsului mărită. 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 administrare 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

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

Calciul blochează acțiunea antibioticelor aminoglicozide. Pe de altă parte, magneziul poate crește efectul de blocare neuromusculară a unor substanțe (de exemplu relaxante musculare, cum ar fi succinilcolina). Calciul formează complexe cu antibioticele din grupa tetraciclinelor, ceea ce conduce la inactivarea activității lor antimicrobiene.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Calea de administrare intravenoasă, lent.

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

Ovine : 1 ml produs pe kg greutate corporală

Repetarea tratamentului nu poate avea loc mai devreme de 6 ore de la prima administrare (în caz de recădere după tratament)

Soluția trebuie administrată lent intravenos, respectând timpul de administrare de cel puțin 5 minute. Dacă este posibil, soluția trebuie încălzită până aproape de temperatura corpului înainte de administrare.

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 cazul tahicardiei și creșterii pulsului tratamentul intravenos trebuie întrerupt imediat. Tratamentul intravenos se poate relua prin administrarea lentă și cu monitorizarea funcțiilor cardiace.

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

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Suplimente minerale, combinații cu alte medicamente.

Codul veterinar ATC: QA12AX

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Calciul prezintă funcții esențiale în formarea oaselor și a dinților, contractiilor 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 lactei. 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 mică parte este legată de alte molecule. Ionii de calciu se găsesc în special extracelular.

Magneziul 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 mecanismul de acțiune al 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/litru). Magneziul este un ion care se afla 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 atingerea nivelelor sangvine dinaintea tratamentului.

După administrare, calciul 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 ionii 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 preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de incompatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu niciun alt produs medicinal veterinar.

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 zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatura mai mica de 25⁰ C.

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polipropilena închis cu dop de cauciuc bromobutilic și capsă de aluminiu x 500 ml

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 12 flacoane x 500 ml

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KELA N.V.,

St. Lenaarteseweg 48,

2320 Hoogstraten,

Belgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

07.01.2011/18.02.2016

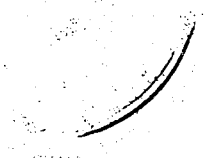
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2016

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



Se eliberează numai pe baza de prescripție veterinară.



ANEXA III
ETICHETARE SI PROSPECT

ANEXA nr. 3



A. ETICHETARE

INFORMATII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din polipropilena x 500 ml

INFORMATII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Flacon din polipropilena x 500 ml

Cutie de carton cu 12 flacoane x 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Calcikel 300, soluție injectabilă pentru bovine și ovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Gluconat de calciu monohidrat 279,24 mg

Clorură de magneziu hexahidrat 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

Bovine, ovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul se administrează în tratamentul următoarelor afecțiuni:
Hipocalcemia acută la bovine și ovine (pareză puerperală, febra laptelui).
Hipomagnezemia acută la bovine (tetania de iarbă).

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE



A se administra pe cale intravenoasa, lent.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP(lună/an)

Valabilitatea după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatura mai mică de 25⁰ C.

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KELA N.V.,

St. Lenaarteseweg 48,

2320 Hoogstraten,

Belgia



16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/Lot/nr:



B. PROSPECT

PROSPECT

Calcikel 300, soluție injectabilă pentru bovine și ovine

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:

KELA N.V.,

St. Lenaarteseweg 48,

2320 Hoogstraten,

Belgia

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 bovine și ovine

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

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Gluconat de calciu monohidrat 279,24 mg

Clorură de magneziu hexahidrat 40,00 mg

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat 1,00 mg



4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul se administrează în tratamentul următoarelor afecțiuni:
Hipocalcemia acută la bovine și ovine (pareză puerperală, febra laptelui).
Hipomagnezemia acută la bovine (tetania de iarbă).

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra la animalele care prezintă tulburări cardio-vasculare, hiperparatiroidie, insuficiență renală, acidoză, intoxicație cu glicozide cardiace.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

La următorul tratament din cauza hipercalcemiei temporare, se observă efecte adverse mai ales la nivelul sistemului cardiovascular. La majoritatea animalelor în timpul terapiei standard, inițial se observă bradicardie ce evoluează către o ușoară tahicardie cu o rată a pulsului mărită. 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 administrare 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 reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine.

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

Calea de administrare intravenoasă, lent.

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

Ovine : 1 ml produs pe kg greutate corporală

Soluția trebuie administrată lent intravenos, respectând timpul de administrare de cel puțin 5 minute. Dacă este posibil, soluția trebuie încălzită până aproape de temperatura corpului înainte de administrare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Repetarea tratamentului nu poate avea loc mai devreme de 6 ore de la prima administrare (in caz de recădere după tratament)

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperatura mai mica de 25⁰ C.

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

A nu se utiliza după data expirării înscrisă pe etichetă.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

A se administra numai pe cale intravenoasă, lent.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Soluția trebuie administrată lent intravenos, respectând timpul minim de 5 minute.

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

Sunt necesare precauții care trebuie luate în scopul administrării aseptice, pe cat posibil.

Se recomandă monitorizarea funcțiilor inimii în timpul administrării intravenoase.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la substanțele active trebuie sa evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În cazul autoinjectării accidentale se va

solicita imediat sfatul medicului, căruia i se va prezenta prospectul sau eticheta produsului.

În caz de ingestie sau contact accidental cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului. Persoana care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție.

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

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

Calciul blochează acțiunea antibioticelor aminoglicozide. Pe de altă parte, magneziul poate crește efectul de blocare neuromusculară a unor substanțe (de exemplu relaxante musculare, cum ar fi succinilcolina). Calciul formează complexe cu antibioticele din grupa tetraciclinelor, ceea ce conduce la inactivarea activității lor antimicrobiene.

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 cazul tahicardiei și creșterii pulsului tratamentul intravenos trebuie întrerupt imediat. Tratamentul intravenos se poate relua prin administrarea lentă și cu monitorizarea funcțiilor cardiace.

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

Incompatibilități

În absența studiilor de incompatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu niciun alt produs medicinal veterinar.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

Noiembrie 2016

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaj primar:

Flacon din polipropilena închis cu dop de cauciuc bromobutilic și capsă de aluminiu x 500 ml

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 12 flacoane x 500 ml

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal, va rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare