

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Calcii borogluconas 25% inj, 216,6 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń i psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

### Substancja czynna:

Wapnia glukonian                      216,6 mg

### Substancja pomocnicza:

Chlorokrezol                              0,9 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Przezroczysty roztwór o zabarwieniu lekko żółtym

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, świnia, pies.

### 4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zaburzeń przemiany wapniowej prowadzących do hipokalcemii (porażenie poporodowe krów, rzucawka suk, hipokalcemia poporodowa macior) oraz stanów przebiegających z nadmierną pobudliwością nerwowo-mięśniową (tężyczki transportowe) lub z niedowładem układu ruchu na różnym tle (syndrom zalegania).

Jako lek wspomagający w leczeniu tężyczki hipomagnezemicznej, stanów zapalnych i alergicznych szczególnie ostrych i przebiegających z pokrzywką oraz w przypadkach obrzęków i zmniejszonej krzepliwości krwi.

### 4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku niewydolności nerek, niewydolności wątroby, nadczynności przytarczyc i hiperkalcemii.

### 4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

### 4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Aby uniknąć podania zbyt dużej dawki, należy określić z możliwie największą dokładnością masę ciała zwierzęcia.

Przed podaniem dożylnym roztwór należy ogrzać do temperatury ciała. Nie przekraczać zalecanej szybkości wlewu. Podczas i bezpośrednio po zakończeniu podawania należy monitorować pracę serca. W razie pojawienia się zaburzeń rytmu podawanie dożylnie powinno zostać natychmiast przerwane.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Przy przypadkowym samowstrzyknięciu należy zwrócić się o pomoc medyczną i udostępnić lekarzowi ulotkę lub opakowanie.

#### **4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Dożylnie podawanie dużych dawek leków szczególnie u zwierząt w złym stanie ogólnym może prowadzić do hiperkalcemii. W następstwie pojawia się bradykardia, dochodzi do wzrostu siły skurczu i częstotliwości skurczów z następową tachykardią i skurczami dodatkowymi. Następuje ostre niedotlenienie mięśnia sercowego, a następnie drżenie mięśni, niepokój, poty, spadek ciśnienia tętniczego prowadzący do zapaści.

Aby we właściwym czasie rozpoznać objawy przedawkowania, w czasie infuzji należy kontrolować pracę serca.

Przy iniekcjach domięśniowych i podskórnych, a także w przypadku podania okołozylnego mogą pojawić się miejscowe odczyny w postaci przemijających obrzęków.

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Brak przeciwwskazań do stosowania w okresie ciąży i laktacji.

#### **4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji**

Nie podawać łącznie z lekami z grupy glikozydów nasercowych i z preparatami zawierającymi jony węglanowe, fosforanowe, siarczanowe oraz z antybiotykami z grupy tetracyklin.

Duże dawki wapnia podawane równocześnie z glikozydami nasercowymi (pochodne strofantyny i digoksyny) nasilają ich działanie i mogą prowadzić do zaburzeń rytmu serca.

Moczopędne leki tiazydowe zwiększają wchłanianie zwrotne wapnia i zwiększają ryzyko hiperkalcemii.

Duże dawki wapnia podawane łącznie z witaminą D mogą osłabiać działanie leków blokujących kanał wapniowy.

#### **4.9. Dawkowanie i droga(i) podawania**

Produkt należy podawać dożylnie lub domięśniowo. U psów można podawać również podskórnice. Wielkość dawki obliczoną na 1 kg masy ciała należy różnicować zależnie od charakteru choroby i stanu ogólnego zwierzęcia:

Ostre hipokalcemie – 0,8 ml/kg m.c.

Ostre stany zapalne i alergiczne – 0,4 ml/kg m.c.

Zatrucia, skazy krwotoczne – 0,2 ml/kg m.c.

Powyższe dawki należy stosować raz dziennie. W przypadku ostrej hipokalcemii powtórna dawkę można zastosować już po upływie 6 godzin. Kolejne podanie leku może nastąpić po 24 godzinach od ostatniej aplikacji.

Produkt najlepiej stosować przez 1-3 dni a w razie potrzeby przedłużyć kurację preparatami do stosowania doustnego.

Przy stosowaniu dożylnym preparat podgrzać do temperatury ciała i wstrzykiwać powoli 25–50 ml/min.

Przy iniekcjach domięśniowych i podskórnych podawać preparat w kilka miejsc: po 20–40 ml w jedno miejsce u dużych zwierząt i po 2–3 ml w jedno miejsce u małych.

#### 4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przedawkowanie prowadzi do hiperkalcemii i zwiększonego wydalania wapnia z moczem. Objawy hiperkalcemii mogą obejmować: nudności, wymioty, pragnienie, wzmożone pragnienie, odwodnienie i zaparcia. Długotrwałe przedawkowanie prowadzące do hiperkalcemii może powodować zwapnienie naczyń krwionośnych i narządów wewnętrznych. Suplementacja wapnia w ilościach większych od 2000 mg/dobę przez kilka miesięcy stanowi wartość progową i może być przyczyną zatrucia. W przypadku przedawkowania należy natychmiast przerwać leczenie i uzupełnić niedobór płynów. W przypadku długotrwałego przedawkowania należy zastosować nawodnienie doustne i dożylnie roztworami NaCl. Jednocześnie (lub też po nawodnieniu) podaje się diuretyki pętlowe (np. furosemid), aby zwiększyć wydalanie wapnia i zapobiec zwiększeniu objętości płynów. Nie należy podawać tiazydowych leków moczopędnych.

#### 4.11. Okres (-y) karencji

Koń, bydło, świnia:

Tkanki jadalne – zero dni.

Mleko – zero dni.

Pies – nie dotyczy.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: przewod pokarmowy i metabolizm, substancje mineralne, preparaty wapnia, wapń (glukonian)

Kod ATC vet: QA12AA03

#### 5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Terapeutyczny efekt parenteralnego podania wapnia polega na normalizacji patologicznie niskiego poziomu wapnia w surowicy krwi i w konsekwencji złagodzenia objawów hipokalcemii. Jony wapnia zmniejszają przepuszczalność błon komórkowych w tym naczyń krwionośnych działając przeciwwysiękowo, przeciwbrzękowo, przeciwzapalnie i przeciwalergicznie.  $Ca^{++}$  są niezbędnym elementem procesu krzepnięcia krwi. Wapń odgrywa szczególnie ważną rolę w fizjologicznych procesach tworzenia tkanki kostnej, przewodnictwie nerwowomięśniowym oraz uczestniczy w mechanizmie skurczów mięśni. Wpływa na aktywność niektórych enzymów oraz jest regulatorem uwalniania wielu hormonów.

#### 5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wapń podany dożylnie bezpośrednio do krwiobiegu lub wchłonięty z miejsca podania po iniekcji podskórnej lub domięśniowej podlega takim samym mechanizmom dystrybucji i metabolizmu jak wapń endogeny. Przemiany wapnia uzależnione są od aktualnego zapotrzebowania organizmu i podlegają licznym regulacjom wewnątrzustrojowym. Wapń występuje w osoczu w trzech formach ok. 47% w formie związanej z białkami, ok. 46% w formie zjonizowanej – fizjologicznie aktywnej i ok. 7% związanej z anionami. Wprowadzony do organizmu wapń pochodzący z preparatu Calcii Borogluconas 25% Inj. zostaje wykorzystany do wyrównania gospodarki mineralnej organizmu, a ewentualny jego nadmiar zmagazynowany w kościach lub wydalony. Wapń wydalany jest z moczem (część podlega resorpcji zwrotnej w kanalikach nerkowych) oraz z kałem.

### 6. DANE FARMACEUTYCZNE

#### 6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Kwas borowy  
Chlorokrezol  
Woda do wstrzykiwań

## **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

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

## **6.3. Okres ważności**

Okres ważności dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

## **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

## **6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelka ze szkła typu II zawierająca 250 ml produktu leczniczego, zamykana korkiem z gumy bromobutylovej i aluminiowym kapslem.

## **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

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

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Biowet Puławy Sp. z o.o.  
ul. Arciucha 2  
24-100 Puławy

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

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

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

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.