

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Calfoset oldatos injekció szarvasmarhák, juhok, kecskék, sertések számára A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

100 ml oldatos injekció tartalmaz:

Hatóanyagok

Kalcium-glükonát, injekcióhoz	32,82 g
Kalcium-glicerofoszfát	8,13 g
Magnézium-klorid-hexahidrát	4,18 g

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Halványsárga, tiszta oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha, juh, kecske, sertés.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A Calfoset oldatos injekció kalcium-, foszfor- és magnéziumhiányból adódó kórképek megelőzésére és kezelésére javallt.

Ajánlott a következő esetekben:

- Hipokalcémiás és puerperális parézis;
- Szállítási és legelői, illetve vemhesség és laktáció ideje alatt fellépő tetánia;
- Kalcium, magnézium vagy foszfor anyagcsere-zavarok (különösen a vemhesség ideje alatt);
- Fiatal állatok rachitise, idősebb állatok oszteomaláciája;
- Allergia, toxikózisok, puerperális hemoglobinuria, petecskór, urtikária, hemorrágiás diatézis, hematuria, mioglobinuria;
- Kalcium- vagy foszforhiány okozta parézis;
- Ólom-, fluor- vagy oxálsavmérgezés kiegészítő kezelése.

4.3 Ellenjavallatok

Hiperkalcémia esetén nem alkalmazható.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Az intravénás injekciót lassan kell beadni.



4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Intramuszkuláris vagy szubkután injekció beadásakor legfeljebb 20 ml injekció fecskendezhető be ugyanarra a helyre.

Szív- vagy vesebeteg állatokon különösen körültekintően kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A hatóanyagok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen öninjekciózás esetén orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Kalcium intravénás alkalmazása után bradikardia, aritmia, atrioventrikuláris blokk léphet fel. Intramuszkuláris vagy szubkután alkalmazás esetén ezen mellékhatások jelentkezésének kockázata jelentősen kisebb.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A készítmény nem adható együtt digitális készítményekkel, mert ez a kombináció szívritmuszavart vagy atrioventrikuláris blokkot okozhat.

Kalcium készítmények és nagy dózisú D-vitamin egyidejű alkalmazása hiperkalcémiát okozhat.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Lassú intravénás, intramuszkuláris vagy szubkután alkalmazásra.

Általános adagja:

	Alkalmazási mód	Mennyiség (ml/állat)	Kalcium-glükonát (mg/ttkg)	Kalcium-glicerofoszfát (mg/ttkg)	Magnézium-klorid-hexahidrát (mg/ttkg)
Szarvasmarha (500 kg)	iv., im., sc.	80-100	53-66	13-16	7-8
Juh, kecske	iv., im., sc.	15-25	82-137	20-34	10-17
Sertés	iv., im., sc.	15-25	31-51	8-13	4-7
Malac	im., sc.	2-3	26-39	7-10	3-5

A kezelés szükség szerint 24 óra múlva megismételhető.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Túladagolás esetén bradikardia, aritmia és atrioventrikuláris blokk alakulhat ki, melyeket tünetileg kell kezelni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Szarvasmarha, juh, kecske, sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: Nulla nap

Tej: Nulla nap



5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Ásványi anyag kiegészítők, kalcium és egyéb hatóanyagok kombinációja.
Állatgyógyászati ATC kód: QA12AX

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A kalcium esszenciális ásványi anyag. A csontszövetben hidroxiapatit kristályokat képezve biztosítja a csontok szilárdságát. A kalcium ionok szerepet játszanak a különféle biológiai membránok permeabilitásának szabályozásában, továbbá a neuromuszkuláris ingerület átvitelben. Kalciumhiány esetén az idegek ingerelhetőségének fokozódása miatt tetániás görcsök léphetnek fel. Serkentőleg hat a szív-, és érrendszerre, intravénásan alkalmazva növeli a szimpatikus idegrendszer adrenalin-elválasztását. A kalcium ionok a véralvadási folyamatban is fontos szerepet töltenek be.

A foszfor fontos szerepet betöltő ásványi anyag. A kalciummal együtt nélkülözhetetlen a csontok és a fogak fejlődéséhez. Részt vesz az anabolikus folyamatokban és lényeges szerepet tölt be a szénhidrát anyagcserében. Nukleoproteinek és foszfolipidek alkotórésze, a sav-bázis egyensúly fenntartásában is közreműködik.

A magnézium fontos intracelluláris kation, számos (legfőképpen az energia foszfátvegyületekben történő elraktározását végző) enzim aktiválásához nélkülözhetetlen. A magnézium szabályozza a motoros idegvégződések véglemezéből felszabaduló acetilkolin mennyiségét, és befolyásolja az izomzat ingerelhetőségét.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A szervezet kalcium tartalmának kb. 98 %-a a csontokban található, szervesen sók formájában. A vérplazmában a kalcium 45 %-a ionizált formában, 50 %-a fehérjékhez kötve, 5 %-a oldhatatlan kalcium sók formájában van jelen. A vérben lévő kalcium koncentrációja meghaladja az intracelluláris térben lévőét. Parenterális (főképp intravénás) alkalmazás esetén átmenetileg nagymértékben megemelkedik a kalcium vérszintje.

A szervezet foszfortartalmának csaknem 80 %-a a csontokban raktározódik, a többi fehérjékhez kötődve nukleoproteinek, foszfolipidek, foszfátok (ATP, ADP) alkotórésze.

A szervezet magnézium készletének kb. 70%-a a csontokban tárolódik. A fennmaradó hányad zöme az izomzatban található intracelluláris kationként; az extracelluláris folyadékban lévő hányad mindössze 1%. A vérben ionizált alakban, vagy foszfátokhoz, citrátokhoz, más ionokhoz vagy fehérjékhez kötődve kering.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Bórsav
Vízmentes nátrium-citrát
Víz, injekcióhoz való

6.2 Inkompatibilitások

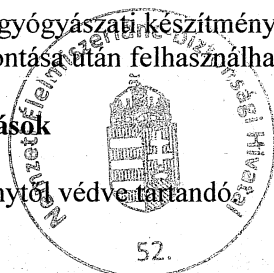
Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. Fénytől védve tartandó.



6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

50 ml és 100 ml, sötét színű injekciós üvegben, brómbutil gumidugóval és alumínium kupakkal lezárva, papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Krka, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Szlovénia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3563/1/14 NÉBIH ÁTI (50 ml)

3563/2/14 NÉBIH ÁTI (100 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2000. március 28.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2006. március 8./2014. augusztus 22.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2014. augusztus 22

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

