

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Neocal-300, 297,24 mg/ml + 40,00 mg/ml, oldatos injekció szarvasmarhák és juhok számára

2. Összetétel

1 ml készítmény tartalmaz:

Hatóanyagok:

Kalcium glükonát: 297,24 mg (Ca^{++} : 24,96 mg)

Magnézium-klorid: 40,00 mg (Mg^{++} : 4,78 mg)

Segédanyagok:

Bórsav - Metil-para-hidroxibenzoát – Víz, parenterális célra

Tiszta, majdnem színtelen oldat.

3. Célállat fajok

Szarvasmarha, juh

4. Terápiás javallatok

Szarvasmarha és juh akut kalcium és magnézium hiányos állapotának kezelésére.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható kardiovaszkuláris rendellenességek, valamint hiperparatiroidizmus, veseelégtelenség, acidózis, és szívglikozidok okozta intoxikáció esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A termék kizárólag intravénásan alkalmazható. Az aszepszis általános szabályait be kell tartani. Az oldatot lassú infundálással, 15 ml/perc sebességgel adandó be.

Alkalmazás alatt javasolt a szívműködés folyamatos monitorozása. Visszaesés esetén a kezelés legalább 6 órás időközzel ismételhető meg.

Vemhesség és laktáció

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók

A kalciumszint emelkedése a vérben felerősítheti a terápiás, de akár a toxikus hatását a szívglikozidoknak, szimpatomimetikumoknak és a metil-xantin származékoknak (pl. Koffein).

A kalcium antagonizálja az aminoglikozid antibiotikumok neuromuszkuláris blokkoló hatását. Másfelől a magnézium megemelheti egyéb hatóanyagok (pl. izomrelaxánsok, úgy mint

szukcinil-kolin) neuromuszkuláris blokkoló hatását. A kalcium komplex vegyületeket képez a tetraciklinekkel, amely az antimikrobiális hatás elmaradását eredményezi.

Túladagolás

A túl gyors intravénás beadás és/vagy a túladagolás a hiperkalcémia tüneteinek jelentkezéséhez vezethet.

Hirtelen emelkedő szívfrekvencia vagy kifejezett szabálytalan szívritmus fellépése esetén az alkalmazást azonnal fel kell függeszteni! Ezt követően az injektlás lassú ütemben folytatható a szív működés egyidejű monitorozása mellett. A lehetséges terápia hiperkalcémia esetén lassú intravénás Na-EDTA alkalmazása.

Főbb inkompatibilitások

A kalcium- és magnéziumsók számos más hatóanyaggal összeférhetetlenek, ami csapadékképződéshez vezethet. Ebből kifolyólag ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Szarvasmarha, juh

Nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik):	bradikardia ¹ , tahikardia ¹ , szabálytalan pulzus ¹ , extraszisztolék ¹ , szívelégtelenség ¹ izomgörcs ² , központi idegrendszeri zavar ^{2,3} fokozott nyáleválasztás ² fokozott könnyezés ² fogcsikorgatás ² gyakori vizelet ² önkéntelen székletürítés ²
--	--

¹ A mellékhatások a keringési rendszert érinthetik. A kezdetben megfigyelhető bradikardia, enyhe tahikardiában és emelkedő pulzusszámban folytatódik, amely a legtöbb állatfajban megfigyelhető a standard terápia kísérőjeként. Néhány esetben azonban ezek a tünetek kifejezett tahikardiához és szabálytalan pulzushoz, extraszisztolék megjelenéséhez, alkalomadtán pedig szívelégtelenség (kamrafibrilláció, szívblokk) következtében halálhoz vezethetnek. A súlyos mellékhatások halmozottak a túl gyors intravénás alkalmazások esetén.

² amelyek egyaránt felléphetnek az infundálás ideje alatt és után

³ a depressziótól kezdve az anorexián, gyengeségen, kimerültségen át a nyugtalanságig és a végső excitációs tünetekig.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül:

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága

Postafiók 30
H-1525 Budapest
Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Lassú intravénás injekció formájában alkalmazandó.
Kifejlett szarvasmarha (500-600 kg): 500 ml (eq. 12,5 g kalcium + 2,4 g magnézium)
Borjú, juh: 1 ml/ttkg

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A termék kizárólag intravénásan alkalmazható. Tartsuk be az aszepsis általános szabályait! Az oldatot lassú infundálással, 15 ml/perc sebességgel kell beadni. Tanácsos a szív működését folyamatosan monitorozni az applikáció alatt. Amennyiben a beadást követően visszaesés tapasztalható, legalább 6 órás időközzel lehet megismételni a kezelést.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!
25 °C alatt tárolandó.
Fagyástól óvni kell.
Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén a lejáratí idő rövidítése után feltüntetett lejáratí időn belül szabad felhasználni! A lejáratí idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!
A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.
Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

2150/1/01 MgSzH ÁTI (100 ml)
2150/2/01 MgSzH ÁTI (500 ml)

100 ml-es gumisapkás, alumíniumkupakos üveg; 500 ml-es gumidugós műanyag flakon.
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2025. szeptember 26.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgium
Tel.: +32 3 340 04 11
E-mail: info@kela.health

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Tolnagro Kft.
Rákóczi utca 142-146
Szekszárd
Magyarország
Tel.: +36 74-528-528
E-mail: pharmacovigilance@tolnagro.hu

17. További információk