

## ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS\*

\* informacinis lapelis atskirai nepridedamas, todėl visa informacija pateikiama ant etiketės

### DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

#### BUTELIS

#### 1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas:

CP-Pharma Handelsges GmbH,  
Ostlandring 13,  
DE-31303 Burgdorf  
Vokietija

Vaisto serijos gamintojas:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG,  
Lohner str. 19,  
D-49377 Vechta,  
Vokietija

#### 2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CALCIUM-BOROGLUCONAT, infuzinis tirpalas

#### 3. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

**veikliųjų medžiagų:**

kalcio gliukonato (atitinka 34 mg arba 0,85 mmol Ca <sup>2+</sup> )	380 mg,
magnio chlorido heksahidrato (atitinka 7,2 mg arba 0,30 mmol Mg <sup>2+</sup> )	60 mg;
boro rūgštis	50 mg;

**pagalbinės medžiagos:**

injekcinio vandens	iki 1 ml.
--------------------	-----------

#### 4. INDIKACIJOS

Arklams, galvijams ir kiaulėms gydyti, esant ūmiai hipokalcemijai. Palaikomojo gydymo priemonė, esant alergijai, dilgėlinei, hemoraginei diatezei, gimdos atonijai.

#### 5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, esant hipokalcemijai ir hipomagnemijai, kumeliukų idiopatinei hipokalcemijai, galvijų kalcinozei, galvijams po ar prieš didelės koncentracijos vitamino D<sub>3</sub> preparatų naudojimą, esant lėtiniam inkstų nepakankamumui, taip pat negalima vienu metu leisti į veną su neorganinių fosfatų tirpalais.

## 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Net naudojant gydomasias dozes, gali pasireikšti trumpalaikė hipokalcemija, kurios metu gali pasireikšti pirminė bradikardija (sulėtėjęs širdies plakimas), susijaudinimas, raumenų drebėjimas, seilėtekis, tachipnėja (dažnas kvėpavimas).

Pagreitėjęs širdies ritmas po pirminės bradikardijos rodo perdozavimo pradžia. Taip nutikus, reikia nedelsiant nutraukti infuziją. Vėlyvos nepalankios reakcijos, pasireiškiančios bendru būklės pablogėjimu, praėjus 6–10 val. po infuzijos, neturi būti traktuojamos kaip hipokalcemijos pasikartojimas. Taip pat žr. „Perdozavimas“.

Pastebėjus bet kokį sunkų ar kitą nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Arkliai, galvijai, kiaulės.

## 8. NAUDOJIMAS IR DOZĖS

Vaistą reikia lėtai leisti į veną.

### Galvijai

*Ūmi hipokalcemija*

15–30 ml infuzinio tirpalo 50 kg kūno svorio (atitinka 0,26–0,51 mmol Ca<sup>2+</sup> ir 0,09–0,18 mmol Mg<sup>2+</sup> 1 kg kūno svorio).

*Palaikomasis gydymas, esant alergijai, dilgėlinei, hemoraginei diatezei, gimdos atonijai*

15–20 ml infuzinio tirpalo 50 kg kūno svorio (atitinka 0,26–0,34 mmol Ca<sup>2+</sup> ir 0,09–0,12 mmol Mg<sup>2+</sup> 1 kg kūno svorio).

### Arkliai, veršeliai ir kiaulės

15–20 ml infuzinio tirpalo 50 kg kūno svorio (atitinka 0,26–0,34 mmol Ca<sup>2+</sup> ir 0,09–0,12 mmol Mg<sup>2+</sup> 1 kg kūno svorio).

Reikiamą tirpalo dozę reikia lėtai (per 20–30 min) suleisti į veną. Nurodytos dozės yra tik standartinės, todėl turi būti pritaikytos, atsižvelgus į gyvūno kraujo apytakos būklę ir nepakankamumo lygį. Pirmą kartą gydymą kartoti galima ne anksčiau kaip po 6 val., o toliau galima gydyti kas 24 val., įsitikinus, kad simptomai yra hipokalcemijos pasekmė.

## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Į veną reikia leisti lėtai.

Infuzijos metu reikia nuolat stebėti kraujotaką ir širdies veiklą. Pastebėjus perdozavimo požymius (širdies veiklos ritmo sutrikimą, hipotoniją, neramumą), infuziją būtina nutraukti nedelsiant.

Kalcis sustiprina širdinių glikozidų veikimą, taip pat β-adrenerginių medžiagų ir metilksantinų poveikį širdžiai. Antagonistiškai veikdami vitaminą D, gliukokortikoidai skatina kalcio pašalinimą per inkstus. Dėl galimo nesuderinamumo nepatartina naudoti kartu su kitais vaistais.

Per greitas vaisto suleidimas į veną ar perdozavimas gali sukelti hipokalcemiją ir (ar) hipomagnemiją su kardiotoksiniais simptomais, pvz., pagreitėjęs širdies ritmas po pirminės bradikardijos, širdies veiklos ritmo sutrikimas, o sunkiais atvejais ir širdies skilvelių fibriliacija (virpėjimas) su širdies sustojimu. Kiti hiperkalcemijos simptomai yra judesių susilpnėjimas, raumenų drebėjimas, padidėjęs jaudrumas, susijaudinimas, prakaitavimas, poliurija (gausus šlapinimasis), hipotonija (sumažėjęs kraujo slėgis), depresija ir koma. Pasireiškus šiems simptomams, reikia nedelsiant nutraukti infuziją.

Hipokalcemijos simptomai gali pasireikšti praėjus 6–10 val. po infuzijos ir rekomenduojama jų netapatinti su pakartotine hipokalcemija dėl požymių panašumo.  
Norint sumažinti hipercalcemiją, rekomenduotina padidinti kalcio pašalinimą per inkstus, naudojant kilpinius diuretikus (pvz., furozemidą) ir derinant juos su fiziologinio tirpalo infuzija.

#### **10. IŠLAUKA**

0 parų.

#### **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.  
Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Naudoti tik skaidrius tirpalus prieš tai neatidarytuose buteliuose.  
Atidarius būtina sunaudoti nedelsiant.

#### **12. SPECIALIEJI NURODYMAI**

Nėra.

#### **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

#### **14. TEKSTO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

2009-04-21

#### **15. KITA INFORMACIJA**

Farmakoterapinė grupė: mineralinių medžiagų deriniai. ATCvet kodas: QA12CX99.  
Parduodama be recepto.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu:  
UAB Vetfarmas,  
J. Basanavičiaus g. 41,  
56134 Kaišiadorys

#### **16. PAKUOTĖS DYDIS**

500 ml

#### **17. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

**18. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina“**

Veterinariniam naudojimui.

**19. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/03/0461/001

**20. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}