B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Calciphos, 190 mg/ml + 60 mg/ml + 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, owiec, świń i psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Biowet Drwalew sp. z o.o.
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew
Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Calciphos, 190 mg/ml + 60 mg/ml + 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, owiec, świń i psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Substancje czynne:

Wapnia glukonian	190 mg/ml
Magnezu chlorek sześciowodny	60 mg/ml
Sodu glicerofosforan uwodniony	5 mg/ml

Substancja pomocnicza:
Metylu parahydroksybenzoesan (E218) 1 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt jest przeznaczony do stosowania w ostrych postaciach hipokalcemii i hipomagnezemii takich jak: porażenie poporodowe krów, rzucawka laktacyjna psów, hipokalcemia poporodowa loch i ostre tężyczki hipomagnezemiczne krów i buhai, w przypadkach podostrych i przewlekłych zaburzeń przemiany wapniowo-fosforanowej i magnezowej. Produkt jest również skuteczny w leczeniu stanów alergicznych, szczególnie pokrzywki powstałej na tle pokarmowym. Jest lekiem objawowym i wspomagającym, likwidującym lub ograniczającym niekorzystne objawy kliniczne w leczeniu chorób przebiegających ze zwiększoną pobudliwością nerwowo-mięśniową (tężec, mięśniochwat koni) i ze zwiększoną przepuszczalnością naczyń (obrzęk mózgu i płuc, chorobą obrzękowa prosiąt, ochwat koni, urazy mechaniczne).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Hiperkalcemia, kwasica, niewydolność nerek, wcześniejsze stosowanie glikozydów nasercowych, beta adrenomimetyków i kofeiny, miastenia u psów.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przy zbyt szybkich wlewach dożylnych może wystąpić efekt kardiotoksyczny. Objawem niepożądanym jest bradykardia przechodząca w tachykardię ze skurczami dodatkowymi. Dalsze objawy pojawiają się po około 30 minutach i są to: drżenia i osłabienie mięśni, poty, spadek ciśnienia tętniczego krwi i depresja ośrodkowego układu nerwowego.
Przy podaniu domięśniowym i podskórnym mogą niekiedy pojawić się miejscowe odczyny w postaci przemijających obrzęków. W celu ich eliminacji należy podawać w jedno miejsce nie więcej niż 30-50 ml u dużych zwierząt i 2-5 ml u małych.
O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej http://www.urpl.gov.pl (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń, bydło, owca, świnia, pies

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Produkt podaje się dożylnie, domięśniowo i podskórnie.
Wielkość dawek należy różnicować zależnie od charakteru choroby i stanu ogólnego zwierzęcia na 1 kg masy ciała:

- dawki duże – (10,6 mg – 14,2 mg wapnia; 4,3 mg – 5,7 mg magnezu; 0,40 – 0,54 mg fosforu)/kg m.c., co odpowiada 0,6 - 0,8 ml produktu/kg m.c. w ostrych i zaawansowanych hipokalcemiach i hipomagnezemiach. Objawy chorobowe mogą ustąpić już po 1 lub 2 iniekcjach, a rzadko potrzebne są 3 iniekcje podane w odstępach 12 i 24 godzin.
Przy braku poprawy, powtórzenie dawki może mieć miejsce najwcześniej po upływie 6 godzin, a następne kolejne podanie najwcześniej po upływie 24 godzin;

- dawki średnie – (7,1 mg – 8,8 mg wapnia; 2,9 mg – 3,6 mg magnezu; 0,27 mg – 0,34 mg fosforu)/kg m.c., co odpowiada 0,4 - 0,5 ml produktu/ kg m.c. w chorobach szkieletu, 2-3 iniekcje dożylne lub domięśniowe co 48 godzin;

- dawki małe – (3,5 mg – 5,3 mg wapnia; 1,4 mg – 2,2 mg magnezu; 0,14 mg – 0,20 mg fosforu)/kg m.c., co odpowiada 0,2-0,3 ml produktu/ kg m.c. w stanach zapalnych, alergicznych, toksycznych i skazach krwotocznych, stosując 2-3 iniekcje dożylne lub domięśniowe co 48 godzin.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przy iniekcjach dożylnych szczególnie dużych dawek, należy przestrzegać zasady powolnego wlewu, ogrzanego do temperatury ciała leku z równoczesną kontrolą akcji serca. Dobrym sposobem jest podanie 1/2 lub 2/3 dawki dożylnie a resztę domięśniowo.
Dla uniknięcia hiperkalcemii przy konieczności wysokiego dawkowania, należy 50 % dawki podać dożylnie, a pozostała część podskórnie jako depo. W czasie iniekcji domięśniowych i podskórnych nie należy podawać więcej w jedno miejsce niż 30-50 ml u dużych zwierząt i 2-5 ml u małych zwierząt.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne - zero dni
Mleko - zero godzin

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.
Po pierwszym otwarciu opakowania produkt należy zużyć w ciągu 28 dni.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Wlewy dożylne roztworów wapniowych u bydła podawać nie krócej niż w ciągu 5-10 minut a u małych przeżuwaczy okres podawania wymaganej dawki powinien wynosić 15-30 minut.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:
Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:
Może być stosowany w laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji:
Glikozydy nasercowe nasilają kardiostatyczne działanie jonów wapniowych. Jednocześnie beta - adrenomimetyki i kofeina nasilają oddziaływanie jonów wapniowych na serce.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Nieprawidłowe i zbyt wysokie dawkowanie może spowodować stan hiperkalcemii i umiarkowanej hipomagnezemii z całym zespołem objawów niepożądanych. Aby rozpoznać we właściwym czasie objawy przedawkowania należy kontrolować pracę serca.

Niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać za innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Butelka ze szkła typu II, zawierająca 250 ml produktu.