B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Calmagluc, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń i psów

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy
tel/fax: (81) 886 33 53

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Calmagluc, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, świń i psów

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

1 ml produktu zawiera:

Substancje czynne:	
Wapnia glukonian	60 mg
Wapnia podfosforyn	22 mg
Magnezu chlorek sześciowodny	30 mg
Glukoza jednowodna	100 mg
Substancja pomocnicza:	
Fenol	2,6 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Roztwór do wstrzykiwań przeznaczony do stosowania u koni, bydła, świń i psów w stanach niedoboru wapnia i magnezu. Produkt stosuje się w leczeniu klinicznych i subklinicznych hipokalcemii, hipomagnezemii i hipoglikemii, np. porażenie poporodowe krów, rzucawka laktacyjna psów, hipokalcemia poporodowa loch.
Calmagluc znajduje również zastosowanie w leczeniu różnych stanów alergicznych (szczególnie pokrzywki), oraz podostrych i przewlekłych zaburzeń wapniowo-magnezowych takich jak syndrom zalegania, a przede wszystkim subkliniczne hipomagnezemie. Produkt stosuje się również w schorzeniach wynikających z zaburzeń przemiany wapniowo-fosforanowej, takich jak krzywica, osteomalacja i osteodystrofia włóknista. Ponadto, podaje się go w różnych chorobach przebiegających ze zwiększoną pobudliwością nerwowo-mięśniową, np. tężyczki hipomagnezemiczne bydła, tężec, mięśniochwat koni oraz w stanach zapalnych i zatruciach z objawami zwiększonej przepuszczalności naczyń np. obrzęk mózgu i płuc, choroba obrzękowa prosiąt, ochwat koni (jako lek wspomagający).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nadczynność przytarczyc i niewydolność nerek.
Hiperkalcemia, kwasica.
Hipermagnezemia, *Myastenia gravis* u psów, zwolnienie przewodnictwa w sercu.
Wcześniejsze stosowanie glikozydów nasercowych, beta-adrenomimetyków i kofeiny.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Margines bezpieczeństwa glukonianu wapnia, chlorku magnezu, podfosforynu wapnia i glukozy jest wysoki, a ewentualne działanie toksyczne wymaga dawek wielokrotnie przewyższających dawki terapeutyczne. Wyjątkowo, przy zastosowaniu dużych dawek u zwierząt w złym stanie ogólnym w trakcie wlewów dożylnych może wystąpić hiperkalcemia. 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.
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

Bydło, koń, świnia, pies.

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

Produkt stosuje się dożylnie lub domięśniowo. U koni i psów tylko dożylnie.
W zależności od rodzaju schorzenia lek stosować u bydła, koni, świń i psów następująco:
• Przewlekłe i podostre, zarówno pierwotne jak i wtórne przemiany podstawowych makroelementów oraz schorzenia morfologiczne wynikające z zaburzeń przemiany wapniowo-fosforowej, takie jak krzywica, osteomalacja i osteodystrofia włóknista - produkt stosować w dawkach **0,5 ml/kg m.c. dożylnie lub domięśniowo, 1 raz dziennie przez 3 - 7 dni**. Kurację przedłużyć stosując złożone mieszanki minerale.
• Ostre zaburzenia przebiegające z zaawansowaną hipokalcemią i hipomagnezemią, takie jak porażenie poporodowe i tężyczka hipomagnezemiczna - produkt stosować w dawkach **1,0 - 1,5 ml/kg m.c. dożylnie lub domięśniowo, jednorazowo, dwukrotnie, a wyjątkowo trzykrotnie, w odstępach 12 - godzinnych.**
• Choroby nie związane bezpośrednio z zaburzeniami przemiany wapniowo-magnezowej oraz wspomagająco w stanach zapalnych, alergicznych i toksycznych (pokrzywka, ochwat, obrzęki, zwiększona pobudliwość nerwowo-mięśniowa) – produkt stosować w dawkach **0,3 - 0,5 ml/kg m.c. co drugi dzień przez 6 - 14 dni.**

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przy stosowaniu dożylnym produkt należy ogrzać do temperatury ciała i wstrzykiwać powoli (25-50 ml/min u dużych zwierząt, 15-30 ml/min u małych zwierząt). Na przykład: objętość 500 ml preparatu u dużych zwierząt powinna być podawana nie krócej niż 5 - 10 minut.

10. OKRES KARENCJI

Konie, bydło, świnie:
Tkanki jadalne – zero dni.
Bydło:
Mleko – zero godzin.

Psy: nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego - 28 dni.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy zachować ostrożność u zwierząt w złym stanie ogólnym, u których zbyt duże dawki leku mogą prowadzić do niedotlenienia mięśnia sercowego i spadku ciśnienia tętniczego prowadzącego do zapaści.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Przy stosowaniu dożylnym produkt należy ogrzać do temperatury ciała i wstrzykiwać powoli (25 - 50 ml/min u dużych zwierząt, 15-30 ml/min u małych zwierząt). Na przykład: objętość 500 ml Produktu u dużych zwierząt powinna być podawana nie krócej niż 5 - 10 minut.
Aby uniknąć przedawkowania produktu należy w możliwie najdokładniejszy sposób określić masę ciała zwierzęcia.
Aby we właściwym czasie rozpoznać objawy przedawkowania, w czasie infuzji należy kontrolować pracę serca.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Nie należy jeść, pić i palić podczas podawania produktu.
Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji.
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Po zastosowaniu umyć ręce.

Ciąża:

Produkt może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Produkt może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Glikozydy nasercowe nasilają kardiotoksyczne działanie jonów wapniowych.
Beta-adrenomimetyki i metyloksantyny nasilają działanie jonów wapniowych na serce. Jednoczesne podawanie doustne tetracyklin zwiększa wiązanie się jonów wapniowych z białkami.
Nie zaleca się łączenia Calmaglucu z diuretykami tiazydowymi, glikokortykosteroidami, żywicami jonowymiennymi, kwasem szczawiowym i fitowym, środkami przeczyszczającymi, np. z olejem parafinowym.
Ze względu na zawartość jonów magnezu, Calmagluc może wykazywać antagonizm w stosunku do innych preparatów wapnia. Magnez zmniejsza wchłanianie teofiliny, tetracyklin, preparatów żelaza,

związków fluoru i doustnych leków przeciwzakrzepowych, pochodnych warfaryny z przewodu pokarmowego.
Leki moczopędne, cisplatyna, cykloseryna, mineralokortykosteroidy nasilają wydalanie magnezu z moczem. Aminoglikozydy, środki zwiotczające oraz kolistyna stosowane jednocześnie z preparatami magnezowymi mogą spowodować porażenie mięśniowe. Na skutek alkalizacji moczu następuje zmniejszenie nerkowego wydalania chinidyny co wiąże się z ryzykiem jej przedawkowania.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Przedawkowanie prowadzi do hiperkalcemii i hipermagnezemii oraz do zwiększonego wydalania wapnia i magnezu z moczem. Objawy hiperkalcemii lub/i hipermagnezemii mogą obejmować: nudności, wymioty, wzmożone pragnienie, wielomocz, odwodnienie i zaparcia. Długotrwałe przedawkowanie prowadzące do hiperkalcemii lub/i hipermagnezemii może powodować zwapnienie naczyń krwionośnych i narządów wewnętrznych. W przypadku przedawkowania należy natychmiast przerwać leczenie i uzupełnić niedobór płynów. W przypadku długotrwałego przedawkowania należy zastosować nawodnienie doustne i dożylne roztworami NaCl. Jednocześnie (lub po nawodnieniu) podaje się diuretyki pętlowe (np. furosemid), aby zwiększyć wydalanie wapnia i zapobiec zwiększeniu objętości płynów. Nie należy podawać tiazydowych leków moczopędnych. Jednym z objawów przedawkowania jest nieprawidłowa praca serca. W takim przypadku należy przerwać podawanie leku.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z 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

Wielkość opakowania: 250 ml
W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Biowet Puławy Sp z o. o.
ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy
Tel./fax: (81) 886 33 53, Tel: (81) 888 91 00
e-mail:sekretariat@biowet.pl