

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/19/0003

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LV Calmasol-440 šķīdums infūzijām liellopiem, aitām un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvās vielas:

1 ml šķīduma satur	
Kalcija glikonāta monohidrāts (atbilst Ca^{2+} : 34,0 mg vai 0,85 mmol)	380,00 mg
Magnija hlorīda heksahidrāts (atbilst Mg^{2+} : 7,2 mg vai 0,30 mmol)	60,00 mg
Borskābe	50 mg

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums infūzijām.

Dzidrs, bezkrāsains līdz dzeltenīgi brūns šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi, aitas, cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopiem, teļiem, aitām un cūkām:

Akūta hipokalcēmija.

Kā palīgterapija alerģijas, nātrences, hemorāģiskās diatēzes, vāju dzemdes kontrakciju gadījumā.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot sekojošos gadījumos:

- hiperkalcēmija un hipermagnēmija;
- kalcinoze liellopiem un aitām;
- pēc lielas D_3 vitamīna devas ievadīšanas;
- hroniska nieru mazspēja;
- vienlaikus ar vai tūlīt pēc neorganiska fosfora šķīdumu lietošanas.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Tikai lēnai intravenozai infūzijai.

Infūzijas laikā jāuzrauga sirdsdarbība un asinsrite. Ja parādās pārdozēšanas pazīmes (sirdsdarbības ātruma izmaiņas, asinsspiediena pazemināšanās, nemiers), infūzija nekavējoties jāpārtrauc.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša pašinjekcija, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Pat terapeitisko devu lietošana var izraisīt pārejošu hiperkalcēmiju, novērojot sekojošus simptomus:

- primārā bradikardija;
- nemiers, muskuļu trīce, siekalošanās;
- paātrināta elpošana.

Ja pēc bradikardijas seko sirdsdarbības paātrināšanās, tas ir pirmais pārdozēšanas simptoms. Šādā gadījumā infūzija nekavējoties jāpārtrauc. Turpmākās blakusparādības var parādīties ar novēlošanos, pat 6-10 stundu laikā pēc infūzijas, tādas kā vispārēja veselības stāvokļa pasliktināšanās ar hiperkalcēmijas simptomiem. Šādu organisma stāvokli nesajaukt ar atkārtotu hipokalcēmiju. Skatīt arī 4.10. apakšpunktu.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav zināma.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Kalcijs pastiprina sirds glikozīdu, beta adrenerģisko līdzekļu un metilksantīna efektivitāti. Glikokortikoidi veicina kalcija izdalīšanos caur nierēm D vitamīna antagonisma ceļā.

4.9 Devas un lietošanas veids

Lēnai intravenozai ievadīšanai, vēlams 20-30 minūšu laikā:

Liellopiem:

- Akūta hipokalcēmija:
20–30 ml *LV Calmasol-440* uz 50 kg ķermeņa svara (atbilst 0,34-0,51 mmol Ca^{2+} un 0,12–0,18 mmol Mg^{2+} uz kg ķermeņa svara)
- Kā palīgterapijai terapija alerģijas, nātrenes, hemorāģiskās diatēzes, dzemdes atonijas gadījumā:
15–20 ml *LV Calmasol-440* uz 50 kg ķermeņa svara (atbilst 0,26-0,34 mmol Ca^{2+} un 0,09–0,12 mmol Mg^{2+} uz kg ķermeņa svara)

Teļiem, aitām, cūkām:

3–4 ml *LV Calmasol-440* uz 10 kg ķermeņa svara (atbilst 0,26–0,34 mmol Ca^{2+} un 0,09–0,12 mmol Mg^{2+} uz kg ķermeņa svara)

Devu nosaka, ņemot vērā esošo kalcija deficīta pakāpi un asinsrites sistēmas stāvokli.

Atkārtoti ievadīt ne ātrāk kā pēc 6 stundām pēc pirmās zāļu ievadīšanas reizes.

Papildus ievadīt ar 24 stundu intervālu, izvērtējot, vai esošie hipokalcēmijas simptomi nemazinās. Infūzijas laikā jāpārbauda sirdsdarbības ātrums un asinsrites stāvoklis. Ja parādās pārdozēšanas pazīmes (sirdsdarbības ātruma izmaiņas, asinsspiediena pazemināšanās, nemiers), infūzija nekavējoties jāpārtrauc.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārāk strauja intravenoza ievadīšana vai pārdozēšana var izraisīt hiperkalcēmiju un/vai hipermagnēmiju ar kardiotoxiskiem simptomiem, tādiem kā tahikardija, kas seko bradikardijai, sirds ritma traucējumi, smagos gadījumos sirds ventrikulāra fibrillācija ar sirds apstāšanos. Var būt sekojoši hiperkalcēmijas simptomi: muskuļu vājums un tremors, pastiprināta uzbudināmība, svīšana, poliūrija, asinsspiediena samazināšanās, depresija, kā arī koma.

Šādā gadījumā nekavējoties ir jāpārtrauc zāļu ievadīšana. Hiperkalcēmijas simptomi var būt arī 6 – 10 stundas pēc infūzijas, un šīs pazīmes nedrīkst sajaukt ar atkārtotu hipokalcēmiju, jo simptomi ir līdzīgi.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopiem, aitām, cūkām: gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Liellopiem un aitām: pienam: nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Kalciji, kombinācija ar citiem līdzekļiem.

ATĶvet kods: QA12AX.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Kalciji

Kalciji ir viens no būtiskākajiem katjoniem dzīvnieka organismā. Tikai brīvais un jonizētais kalciji asinīs ir bioloģiski aktīvi un regulē kalcija metabolismu. Brīvā kalcija funkcijas ir daudzveidīgas, piemēram, atbrīvo hormonus un neirotransmiterus, modulē sekundāro ģenētiskās informācijas nesēju, piedalās asins recēšanā, nodrošina šūnu membrānu potenciāla izmaiņas (depolarizācija un repolarizācija), kā arī ir svarīgs neiomuskulāro sinapšu normālai darbībai. Dzīvniekiem kalcija fizioloģiskā koncentrācija ir 2,3 līdz 3,4 mmol/l asins serumā. Pēkšņa kalcija nepieciešamība piena sekrēcijai, piemēram, pēcdzemdību periodā, var izraisīt hipokalcēmiju. Akūta hipokalcēmija raksturojas ar tetāniju un parēzi.

Magnijs

Magnijs arī ir nozīmīgs katjons dzīvnieka organismā. Tas darbojas kā ko-faktors daudzos fermentatīvos un transporta procesos, kā arī tam ir loma impulsa veidošanā un pārvadē nervu sistēmā un muskuļu šūnās, impulsu neiomuskulārā pārvadē. Magnijs samazina acetilholīna atbrīvošanos. Magnija joni spēj ietekmēt transmittoru atbrīvošanos CNS sinapsēs un veģetatīvajos ganglijos. Magnijs kavē impulsu pārvadi sirdī. Stimulē parathormona sintēzi, kas regulē kalcija līmeni asins serumā.

Magnija fizioloģiskais līmenis serumā dažādām dzīvnieku sugām ir atšķirīgs, un ir apmēram starp 0,75 un 1,1 mmol/l. Ja magnija līmenis serumā ir zemāks par 0,5 mmol/l, parādās hipomagnezēmijas simptomi. Atgremotājiem salīdzinājumā ar vienkameru kuņģa dzīvniekiem, biežāk novēro magnija vielmaiņas traucējumus sakarā ar mazāku absorbcijas spēju, īpaši laikā, kad tiek uzņemta svaiga, ar proteīnu bagāta zāle. Hipomagnezēmija var izpausties kā hiperestēzija – pastiprināta neiomuskulārā

uzbudināmība, patvaļīgas kustības, muskuļu trīce, tetānija, piespiedu gulēšana, samaņas zudums, aritmija un pat sirds apstāšanās.

LV Calmasol-440 kā aktīvās vielas satur kalciju organiskā formā (kalcija glikonāts) un magniju magnija hlorīda formā. Borskābe veido kalcija boroglikonātu, kas palielina šķīdību un audu toleranci. Lieto galvenokārt hipokalcēmijas ārstēšanai. Šajā kontekstā magnijs no vienas puses darbojas kā modulators, samazinot kalcija ietekmi uz sirdi. No otras puses, tas ir terapeitiski efektīvs iespējamās hipomagnezēmijas ārstēšanas gadījumā, jo tā bieži novērojama kopā ar hipokalcēmiju.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Kalcijs

Vairāk nekā 90% no kopējā kalcija daudzuma organismā atrodas kaulos. Tikai aptuveni 1% ir brīvā veidā un var tikt apmainīts ar kalciju serumā un intersticiālajā šķīdumā. Serumā 35–40% kalcija ir saistīti ar olbaltumvielām, 5–10% ir kompleksu sastāvā kopā ar anjoniem, un 40–60% ir jonizētā veidā. Kalcijs tiek izvadīts no organisma galvenokārt ar fēcēm, un neliels daudzums tiek izvadīts ar urīnu.

Magnijs

Pieaugušiem dzīvniekiem aptuveni 50% magnija atrodas kaulos, 45% - šūnās, bet 1% - ekstracelulārajā telpā, un 30% no šī daudzuma ir saistīti ar olbaltumvielām, bet pārējais daudzums pastāv nesaistītu jonu veidā. No uztura izmantotais magnija apjoms pieaugušiem liellopiem ir robežās no 15 līdz 26%. Aptuveni 80% uzsūcas no spurekļa daļas. Ja dzīvniekus gana ganībās ar jaunu, ar olbaltumvielām bagātu zāli, uzsūkšanās var samazināties līdz 8%.

Magnijs tiek izvadīts caur nierēm, un izvadīšanas ātrums ir proporcionāls tā koncentrācijai serumā un glomerulārās filtrācijas ātrumam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi temperatūrā.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Plastmasas 500 ml tilpuma pudeles, noslēgtas ar sterilu gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Vetmarket SIA
Kopiela 3,
Ozolnieki, Ozolnieku pagasts,
Ozolnieku novads, LV-3018
Latvija
Tel.: +371 29230144

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/19/0003

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 02/04/2019

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2019

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.