

MARKĒJUMS
V/NRP/14/0004

**INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA - APVIENOTAIS
MARKĒJUMA UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS TEKSTS**

Kartona kaste
500 ml polipropilēna flakons

1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka un ražošanas licences turētāja, kurš atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese, ja dažādi

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:
Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Vācija

2. Veterināro zāļu nosaukums

C-B-Gluconat 24% plus 6% šķīdums infūzijām zirgiem, liellopiem, aitām, kazām un cūkām
Calcium gluconate/Magnesium chloride/Boric Acid

3. Aktīvo vielu un citu vielu nosaukums

100 ml šķīduma satur:

Aktīvās vielas:

Kalcija glikonāts (atbilst Ca^{2+} : 2,15g vai 54 mmol)	24,0 g
Magnija hlorīds, 6 H ₂ O (atbilst Mg^{2+} : 0,72g vai 30 mmol)	6,0 g
Borskābe	6,0 g

Šķīdums nesatur endotoksīnus.
Stiprs hipertonsisks šķīdums.

4. Zāļu forma

Šķīdums infūzijām.
Dzidrs, bezkrāsains līdz viegli iedzeltens šķīdums.

5. Iepakojuma izmērs

500 ml
6 x 500 ml
12 x 500 ml

6. Indikācija(-s)

Zirgiem, liellopiem, aitām, kazām, cūkām: akūtas hipokalcēmijas ārstēšanai.
Kā papildlīdzeklis alerģijas, anafilakses, hemorāģisko diatēžu gadījumā.

7. Kontrindikācijas

Nelietot sekojošos gadījumos:

- hiperkalcēmija un hiperagnēmija,
- idiopātiska hipokalcēmija kumelēm,
- kalcinoze liellopiem un mazajiem atgremotājiem,
- septicēmija akūta mastīta gadījumā liellopiem,
- pēc lielu D₃ vitamīna devu lietošanas,
- hroniska nieru nepietiekamība,
- vienlaikus vai uzreiz pēc neorganisko šķīdumu ievadīšanas.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

8. Iespējamās blakusparādības

Kalcijs pat, ja lietots tikai terapeitiskās devās, var izraisīt pārejošu hiperkalcēmiju ar šādiem simptomiem:

- sākotnēja bradikardija,
- nemiers, muskuļu trīce, siekalošanās,
- paātrināta elpošana.

Novēlotas blakusparādības var izpausties kā vispārējā veselības stāvokļa traucējumi, hiperkalcēmijas simptomi 6 – 10 stundas pēc zāļu lietošanas, bet tie nav jādiagnosticē kā atkārtota hipokalcēmija.

Ja novērojat jebkuras blakusparādības arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

9. Mērķa sugas

Zirgi, liellopi, aitas, kazas, cūkas.

10. Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes

Lēnām, intravenozām infūzijām.

Liellopi:

- akūtas hipokalcēmijas gadījumos: 40-50 ml C-B-Gluconat 24% plus 6% / 50 kg ķermeņa svara (atbilst 0,43 – 0,54 mmol Ca²⁺ un 0,24 – 0,30 mmol Mg²⁺ / kg ķermeņa svara).

- kā papildlīdzeklis alerģiju, anafilakses, hemorāģiskās diatēzes gadījumā: 25-30 ml C-B-Gluconat 24% plus 6% / 50 kg ķermeņa svara (atbilst 0,27 - 0,32 mmol Ca²⁺ un 0,15 - 0,18 mmol Mg²⁺ / ķermeņa svara).

Zirgi, teļi, aitas, kazas, cūkas:

30 ml C-B-Gluconat 24% plus 6% / 50 kg ķermeņa svara (atbilst 0,32 mmol Ca²⁺ un 0,18 mmol Mg²⁺ / ķermeņa svara).

Atkārtoti ievadīt ne ātrāk kā 6 stundas pēc pirmreizējās lietošanas. Ja esošie hipokalcēmijas simptomi neizzūd, var veikt papildu infūzijas ar 24 stundu intervālu.

11. Ieteikumi pareizai lietošanai

Intravenozā infūzija jāveic lēnām 20 – 30 minūšu laikā.

Devu norādes ir dotas kā vadlīnijas, un tās ir jāpiemēro individuālajam kalcija deficītam un esošajam asinsrites sistēmas stāvoklim.

12. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

13. Īpaši uzglabāšanas norādījumi

Uzglabāt temperatūrā ne zemākā kā 8 °C. Neatdzesēt vai nesasaldēt. Lietot tikai dzidru šķīdumu, oriģinālā, neatvērtā iepakojumā.

14. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Intravenozā infūzija jāveic lēnām.

Infūzijas laikā jākontrolē sirdsdarbība un asinsrite. Ja parādās pārdozēšanas pazīmes (sirds ritma traucējumi, asinsspiediena samazināšanās, nemiers), infūzija nekavējoties jāpārtrauc.

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

Uzmanīties no nejaušas (gadījuma rakstura) pašinjicēšanas, jo tas var izraisīt lokālu kairinājumu injekcijas vietā. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Kalcijs pastiprina sirds glikozīdu iedarbību.

Kalcijs pastiprina β-adrenerģisko vielu un metilksantīnu iedarbību uz sirdi.

Glikokortikoīdi kā D vitamīna antagonisti pastiprina kalcija izdalīšanos caur nierēm.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārāk strauja ievadīšana vai pārdozēšana var izraisīt hiperkalcēmiju vai hipermagnēmiju ar kardiotoxiskiem simptomiem, tādiem kā sākotnēja bradikardija ar sekojošu tahikardiju, sirds ritma traucējumi, smagos gadījumos arī ventrikulārā fibrilācija. Citi hiperkalcēmija simptomi ir muskuļu vājums, muskuļu trīce, pastiprināta uzbudināmība, nemiers, svīšana, poliūrija, pazemināts asinsspiediens, depresija, kā arī koma.

Maksimālā infūzijas līmeņa pārsniegšana histamīna izdalīšanās dēļ var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Šādos gadījumos infūzija nekavējoties jāpārtrauc.

Hiperkalcēmijas simptomi var būt novēroti 6 – 10 stundas pēc zāļu lietošanas un tie nav jādiagnosticē kā atkārtota hipokalcēmija līdzīgu simptomu dēļ.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

15. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

16. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi tika apstiprināta

11/2020

17. Cita informācija

Flakona tilpums 500 ml, kas iepakots kartona kastē pa 1,6 vai 12 flakoniem.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieku:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Vācija

Vietējais pārstāvis:
SIA „Bebra Serviss”
„Doktorāts”, Bebreņu pagasts
Ilūkstes novads
LV-5439, Latvija

18. Vārdi “Lietošanai dzīvniekiem” un nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz piegādi un lietošanu, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

19. Vārdi “Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

20. Derīguma termiņš

Derīgs līdz
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.
Neizlietotais šķīduma daudzums jāiznīcina.

21. Reģistrācijas apliecības numurs(-i)

V/NRP/14/0004

22. Ražošanas sērijas numurs

Sērija