

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/00/1229
Calci-keļ 300 šķīdums injekcijām liellopiem un aitām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
B-2320 Hoogstraten
Beļģija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Calci-keļ 300 šķīdums injekcijām liellopiem un aitām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvās vielas:

Kalcija glikonāts 279,24 mg (Ca⁺⁺: 24,96 mg)

Magnija hlorīds 40,0 mg (Mg⁺⁺: 4,78 mg)

Palīgvielas:

Borskābe 77,05 mg

Metil-p-hidroksilbezoāts (E218) 1 mg

Dzidrš, gandrīz bezkrāsains šķīdums injekcijām.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Akūta hipokalcēmija (pēcdzemdību parēze, piena trieka) govīm un aitām.

Akūta hipomagnēmija (ganību tetānija) liellopiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot dzīvniekiem ar:

- kardiovaskulāriem traucējumiem,
- hiperparatireodismu,
- nieru mazspēju,
- acidozi,
- saindēšanās gadījumā ar sirds glikozīdiem.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ārstēšanas laikā, īslaicīgas hiperkalcēmijas dēļ, blakusparādības galvenokārt novēro kardiovaskulārajā sistēmā. Lielākajai daļai dzīvnieku standarta terapijas laikā novēro primāru bradikardiju, kas pāriet vieglā tahikardijā un „stingra” (pilna) pulsa rādītājos. Atsevišķos gadījumos šie simptomi var progresēt līdz izteiktai tahikardijai, neregulāram pulsam (ekstrasistolēm), pat nāvei sirds mazspējas dēļ (ventrikulārā fibrilācija, sirds blokāde). Nopietnu blakusparādību risku paaugstina pārāk strauja intravenoza zāļu ievadīšana.

Zāļu ievadīšanas laikā vai pēc tam var novērot šādu toksisko iedarbību: tremors, siekalošanās, lakrimācija, zobu griešana, bieža urinēšana un defekācija, centrālās nervu sistēmas darbības traucējumi sākot no depresijas (anoreksija, vājums, prostrācija) līdz vispārējam nemieram un galējam uzbudinājumam.

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

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, aitas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODEDES

Lēnai intravenozai ievadīšanai.

Liellopiem (no 500 līdz 600 kg): viens 500 ml flakons dzīvniekam (atbilst 24,96 mg kalcija + 4,78 mg magnija / kg ķ.sv. liellopam ar 500 kg vai 20,80 mg kalcija + 3,98 mg magnija / kg ķ.sv. liellopam ar 600 kg).

Aitām: 24,96 mg kalcija + 4,78 mg magnija/ kg ķ. sv. (atbilst 1 ml zāļu / kg ķermeņa svara).

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Šķīdumu ievadīt lēni intravenozi - infūzijas laikam jābūt **vismaz 5 minūtes**.

Šīs veterinārās zāles ievadīt tikai intravenozi.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā un sargāt no gaismas.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Ja iespējams, zāles sasildīt līdz ķermeņa temperatūrai.

Infūziju veikt, ievērojot aseptiku.

Ieteicams pastāvīgi kontrolēt gaisa klātbūtni infūzijas sistēmā.

Ieteicams intravenozās infūzijas laikā uzraudzīt sirds darbību.

Recidīva gadījumā ievērot vismaz 6 stundu intervālu starp divām lietošanas reizēm.

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

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, 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.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Paaugstināts kalcija līmenis asinīs palielina sirds glikozīdu, simpatomimētisko līdzekļu un metilksantīnu (piemēram, kofeīna) terapeitisko, kā arī toksisko darbību.

Kalcijs darbojas kā aminoglikozīdu grupas antibiotiku neiromuskulārās blokādes antagonists. Magnijs var palielināt dažu zāļu (piemēram, miorelaksantu, kā sukcinilholīna) neiromuskulāro blokādi. Kalcijs veido kompleksus savienojumus ar tetraciklīnu grupas antibiotikām, tādējādi inaktivējot to antimikrobiālo aktivitāti.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārāk strauja intravenoza infūzija un/vai pārdozēšana var veicināt hiperkalcēmijas simptomu rašanos, kas aprakstīti sadaļā "Iespējamās blakusparādības".

Ja sirds darbība pēkšņi paātrinās vai kļūst izteikti neregulāra, nekavējoties pārtraukt zāļu ievadīšanu. Pēc tam to var turpināt lēnām, pastāvīgi uzraugot sirds darbību. Iespējamā turpmākā ārstēšana: lēna intravenoza Na-EDTA ievadīšana.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

08/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.