

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

CALFOSET
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/17-01/288
URBROJ: 525-10/0609-19-4

Ministarstvo poljoprivrede

1/17

siječanj 2019.

ODOBRENO



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

CALFOSET, otopina za injekciju, konj, govedo, svinja, ovca i koza.

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

100 mL otopine za injekciju sadržava:

Djelatne tvari:

Kalcijev glukonat za injekciju	32,82 g
Kalcijev glicerofosfat	8,13 g
Magnezijev klorid heksahidrat	4,18 g
100 mL otopine ukupno sadržava: 4,6 g kalcija, 0,5 g magnezija i 1,2 g fosfora.	

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Svijetložuta, bistra otopina, gotovo bez čestica.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Konj, govedo, svinja, ovca i koza.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Calfoset se primjenjuje za liječenje i sprječavanje bolesti konja, goveda, svinja, ovaca i koza u kojih se javljaju poremećaji u metabolizmu kalcija, fosfora i magnezija kao što su:

- hipokalcemična stanja (ležanje poslije poroda, rahitis mladih i osteomalacija starih životinja);
- razni oblici tetanija: transportna i pašna tetanija, tetanije koje se javljaju tijekom bređosti i laktacije;
- reakcije preosjetljivosti, ožarica (urtikarija), egzantemi, toksikoze, puerperijska hemoglobinurija, hemoragična dijateza, hematurija i mioglobinurija, *Morbus maculosus*;
- smetnje u metabolizmu kalcija, fosfora i magnezija posebice tijekom gravidnosti;
- pareze zbog pomanjkanja kalcija i fosfora različite etiologije;
- pomoćno liječenje pri otrovanju olovom, fluorom ili oksalnom kiselinom.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju hiperkalcemije, acidoze, teških oštećenja bubrega, prekomjerne podražljivosti živaca, fibrilacija srčanih pretklijetki i preosjetljivosti na sastojke veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP).

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Poseban oprez pri primjeni VMP nužan je u životinja s poremećajima u radu srca i oštećenjima bubrega.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju samoinjiciranja treba zatražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu. Ukoliko VMP dospije u oko, treba ga isprati s mnogo čiste vode.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U slučaju prebrze primjene u venu, ili davanja prevelike doze, kalcij može potaknuti nastanak bradikardije, aritmije i/ili srčanog bloka.

Ovaj VMP neznatno draži tkivo, a na mjestu potkožne aplikacije vrlo rijetko se stvori infiltrat koji u pravilu brzo i spontano nestane.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Smije se primjenjivati tijekom gravidnosti i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Istodobna primjena kalcija i vitamina D₃, ili njegovih analoga, može uzrokovati hiperkalcemiju.

Veterinarsko-medicinski proizvodi koji sadržavaju kalcij ne smiju se istodobno aplicirati s VMP na bazi digitalisa. U takvim slučajevima mogu se razviti smetnje u radu srca i srčani blok.



4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Vrsta i kategorija	Doza
Konj (500 kg)	0,16 do 0,20 mL/kg, u venu
Govedo (500 kg)	0,16 do 0,43 mL/kg, u venu, u mišić, pod kožu
Ovca, koza (60 kg)	0,25 do 0,43 mL/kg, u venu, u mišić, pod kožu
Svinja (160 kg)	0,09 do 0,16 mL/kg, u venu, u mišić, pod kožu
Prase (25 kg)	0,08 do 0,12 mL/kg, u mišić, pod kožu

VMP se primjenjuje u venu, u mišić ili pod kožu.

Prilikom primjene u mišić ili pod kožu ne smije se na jedno mjesto aplicirati više od 50 mL VMP-a.

Prema potrebi injekcija se može ponoviti nakon 24 sata.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

VMP se aplicira polagano u venu, jer se u suprotnom mogu javiti aritmija i srčani blok. Nakon primjene u mišić ili pod kožu takva opasnost znatno je manja.

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice: nula dana.

Mlijeko: nula dana.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: nadomjesci minerala, kalcij, kombinacija s vitaminom D i/ili drugih lijekova
ATCvet kod: QA12AX

5.1 Farmakodinamička svojstva

Kalcij je esencijalni mineral. U kostima stvara kristale hidroksiapatita koji kostima daju čvrstoću. Ioni kalcija reguliraju propusnost različitih bioloških membrana te omogućuju normalnu neuromuskularnu podražljivost. Nedostatak iona kalcija u tkivnim tekućinama povećava podražljivost neuralnih ganglija, što može rezultirati pojavom tetanije. Također utječe na koloidno stanje proteina smanjujući njihovu disperziju. To smanjuje propusnost krvnih žila. Kalcij stimulira kardiovaskularni sustav te kod intravenske primjene stimulira simpatički dio autonomnog živčanog sustava na otpuštanje više adrenalina. Uključen je i u proces zgrušavanja krvi.

Fosfor je važan mineral s raznim funkcijama u tijelu. Zajedno s kalcijem uključen je u razvoj kostiju i zuba. Sastavni je dio fosfolipida, fosfoproteina i nukleinskih kiselina kao i velikog broja koenzima. Anorganski primarni i sekundarni fosfati uključeni su u održavanje acidobazne ravnoteže. Fosfati igraju važnu ulogu u metabolizmu visokoenergetskih tvari.

Kreatin fosfati i nukleotid trifosfati, od kojih je adenozin trifosfat najvažniji, uključeni su u akumuliranje i transformaciju energije u tijelu.

Magnezij je važan intracelularni ion koji je neophodan za aktivaciju brojnih enzima, posebno onih uključenih u pohranu energije u obliku fosfatnih spojeva. Nadalje, magnezij ima važnu ulogu u reverzibilnom vezanju intracelularnih čestica te u vezanju makromolekula na ribosome. Ekstracelularno, magnezij regulira otpuštanje acetilkolina na motornoj ploči i utječe na mišićnu podražljivost.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon oralne primjene kalcij se uglavnom apsorbira iz tankog crijeva aktivnim transportom i difuzijom. Apsorbira se oko 30% unesenog kalcija, ovisno o prehrani, razini vitamina D u serumu i uvjetima u tankom crijevu. Apsorbirani ioni kalcija ulaze u ekstracelularnu tekućinu te se brzo raspoređuju u kosti i zube. Oko 98% kalcija u tijelu deponira se u kostima u obliku anorganskih soli. U plazmi, 45% kalcija nalazi se u ionskom stanju, 50% je vezano za bjelancevine, a 5% se nalazi u netopivim solima kalcija. Koncentracija kalcija u krvi veća je nego u stanicama. Prelazi placentu i izlučuje se mlijekom. Kalcij se izlučuje mokraćom, iako ga se oko 90% ponovno apsorbira u bubrezima. Također se izlučuje fecesom, u koji ulazi putem žuči i pankreasnog soka.

Fosfor se apsorbira aktivnim transportom iz proksimalnog dijela tankog crijeva, uglavnom u obliku anorganskih fosfata. Apsorpcija fosfora ovisi o apsorpciji kalcija. Oko 80% fosfora u tijelu nalazi se u kostima, a ostatak se nalazi vezan za proteine u cijelom tijelu u obliku nukleoproteina, fosfolipida, fosfata, nukleotidnih trifosfata i drugih tvari. Fosfor se izlučuje mokraćom i fecesom u obliku primarnih i sekundarnih fosfata.

Jedna trećina unesenog magnezija apsorbira se u proksimalnom dijelu tankog crijeva. Približno 70% magnezija odlazi se u kosti. Najveći dio preostalog magnezija nalazi se u mišićima u obliku intracelularnih iona, a samo 1% se nalazi u izvanstaničnoj tekućini. U plazmi, magnezij se nalazi u ionskom stanju ili vezan na fosfate, citrate i ostale anione ili na proteine plazme. Izlučuje se mokraćom te u malom postotku slinom i mlijekom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Boratna kiselina

Natrijev citrat, bezvodni

Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne smije se miješati ni s jednim drugim VMP.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.
Zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Smeđa staklena bočica tipa I volumena 50 mL, 100 mL ili 250 mL, zatvorena brombutilnim čepom tipa I i aluminijskom kapicom s plastičnim zaštitnim poklopcem.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

KRKA-FARMA d.o.o.
Radnička cesta 48
10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel.: +385 1 63 12 100
Fax: +385 1 61 76 739
E-mail: info.hr@krka.biz

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/17-01/288

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

22. 1. 2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Siječanj 2019.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

