ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

CALSİ-VİP

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Her bir CALSİ-VİP Perfüzyonluk Çözelti:

Etkin madde:

Kalsiyum Glukoheptonat 0,2076 g/ ml (1,697 mg kalsiyuma eşdeğer)

Magnezyum Klorür $6H_2O$ 0,03 g/ ml (3,59 mg magnezyuma eşdeğer)

Dekstroz anhidrit 0,15 g/ ml

Yardımcı maddeler

Sodyum metabisülfit (antioksidan) 0,00125 g

Tüm bileşenlerin listesi için bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Perfüzyonluk Çözelti

Berrak, çok açık sarı renkli çözelti. Sterildir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Başta ruminantlar olmak üzere at, kedi ve köpekler

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Calsi-Vip Perfüzyonluk Çözelti, başta ruminantlarda olmak üzere at, kedi ve köpeklerde, kalsiyum ve magnezyum eksiklikleri ve dengesizlikleri sonucu ortaya çıkan klinik tablonun tedavisinde kullanılır.

Sığırlarda ve koyunlarda; süt humması (hipokalsemik doğum felci), çayır tetanisi, transport tetani, buzağılarda hipomagnezemik tetaniler, koyun ve keçilerde; gebelik toksemisi, atlarda; laktasyon tetanisi, azotüri (paralitik myoglobinüri), kedi ve köpeklerde; puerperal tetani (eklampsia), etilen glikol toksikasyonu, tüm hayvanlarda; beslenme ve mineral eksikliği tedavisinde endikedir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Calsi-Vip Perfüzyonluk Çözelti, kalp yetmezliği, hiperkalsemi, ventrikuler fibrilasyon, renal kalkuli, diabetes mellitus, anüri, şiddetli hidrasyon, intrakraniyal ve intraspinal hemoraji, puerperal karaciğer koması ve puerperal hemoglobinüri ve hipermagnezemi olgularında kontrendikedir. Yüksek dozda vitamin D3 preparatları uygulaması sonrası kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Calsi-Vip Perfüzyonluk Çözelti, enjeksiyonu sırasında veya hemen sonrasında, yüzlek kaslarda titremeler, mermenin terlemesi, ruktus (geğirme), kalp frekansında artış, su içmeye ve yem yemeye başlama, hayvanda ayağa kalkma çabaları, defekasyon ve ürinasyonun görülmesi klinik tablonun düzeldiğini gösterir. Eğer, klinik tablo düzelmez ve hayvan ayağa kalkmaz ise, ikinci doz uygulaması yapılmalıdır. Nüksleri önlemek amacıyla idame doz olarak, Calsi-Vip, deri altı yolla uygulanır. Hiperkalsemiye bağlı olası kalp aritmilerini

önlemek amacıyla Calsi-Vip, enjeksiyonundan 5 dakika önce atropin sülfat, solunumu uyarmak için kafein verilebilir.

Damar içi uygulamalarda çözeltiyi vücut sıcaklığına getirmeden kullanmayınız.

Yüksek dozlarda ve hızlı bir biçimde verilen kalsiyum tuzları kalp zehiri olduğundan, damar içi uygulamalar sırasında kalp atımları ve klinik tablo takip edilmelidir.

Deri altı uygulamalarda doz bölünerek, 3-4 ayrı bölgeye enjekte edilmelidir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar: Hedef tür dışında kullanılmamalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar: Tüm uygulamalarda asepsi-antisepsi kurallarına dikkat edilmelidir. Ürün ile doğrudan temastan kaçınılmalıdır. Uygulama sırasında eldiven giyilmeli ve sonrasında eller yıkanmalıdır. Göze teması halinde bol su ile yıkanmalıdır. Yanlışlıkla kendi kendine enjeksiyon yapılması durumunda, tıbbi yardım alınmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar:

Partikül görülen ve vakumu bozulmuş çözeltileri kullanmayınız.
Açılan şişe ve seti tekrar kullanmayınız.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Tavsiye edilen dozlarda ve infüzyon hızında uygulandığında herhangi bir yan etkisi yoktur.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Kullanım talimatlarına uyulduğu takdirde gebelik ve laktasyon döneminde güvenlidir.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Güvenlik çalışmaları mevcut olmadığından, diğer veteriner ilaçlar ile karıştırılmamalıdır. Kalsiyum, kardiyak glikozitlerin etkinliğini arttırır. Kalsiyum, β–adrenerjik ilaçların ve metilksantinin kardiyak etkilerini arttırır. Glukokortikoidler D vitamini antagonizması ile kalsiyumun renal atılımını arttırır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Uygulama:

Calsi-Vip Perfüzyonluk Çözelti, damar içi ve deri altı yollarla uygulanır. Damar içi enjeksiyonları yavaş infüzyon şeklinde yapılmalıdır.

Veteriner hekim tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde uygulanacak doz miktarları;

Pratik Doz Tablosu	Canlı Ağırlık	Doz
Sığır	250-500 kg canlı ağırlık	250 - 500 ml
At	250-500 kg canlı ağırlık	250 - 500 ml
Koyun, Keçi	25-50 kg canlı ağırlık	25 - 50 ml
Köpek	3-25 kg canlı ağırlık	5 - 25 ml

Kullanırken asepsi ve antisepsiye dikkat edilmelidir.

Uygulama süresi:

İntravenöz infüzyon, 20-30 dakikalık bir süre boyunca yavaş yavaş uygulanmalıdır. Tedaviden en az 6 saat sonra ikinci bir tedavi uygulanabilir. Devam eden semptomların hipokalsemiye bağlı olduğu açıksa, her 24 saatte bir ek tedavi uygulanabilir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Calsi-Vip Perfüzyonluk Çözelti, sağıtım amacıyla yüksek dozlarda ve hızlı olarak verildiğinde, akut kalp blokajı, solunum sayısında artış, aritmi, terleme ve toksemiden dolayı kalp frekansında artışa yol açar. Bu gibi durumlarda derhal ilaç kesilmeli ve antidot olarak atropin sülfat kullanılmalıdır. İntravenöz kalsiyum uygulamalarında, hipokalsemi ve endotoksemi olgularının görüldüğü hayvanlarda, kardiyak aritmi riskine karşı dikkatli olunmalıdır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Et ve süt için kalıntı arınma süresi 0 gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

ATC Vet Kodu: QB05BB02

Farmakoterapötik Grup: Elektrolit Çözeltileri

5.1 Farmakodinamik Özellikler

Parenteral yollardan verilmek üzere hazırlanmış, kalsiyum-magnezyum-dekstroz kombinasyonudur. Calsi-Vip bileşiminde, vücuttaki fizyolojik dengeyi sağlayacak miktarlarda, kalsiyum, magnezyum tuzları ve dekstroz içerir. Kalsiyum, başlıca kemik dokunun yapısına girer. Nöromusküler iletinin sağlanmasında, membran permeabilitesinde, kas kontraksiyonunun sağlanmasında, kanın koagülasyonunda ve enzim aktivasyonunda görev yapar. Besinlerle alınan kalsiyum, ince bağırsaklardan emilir. Sindirim kanalından emilme oranı, hayvanın yaşıyla orantılı olarak azalır. Vücut kalsiyumun büyük bir kısmı dışkıyla dışarıya atılır.

5.2 Farmakokinetik Özellikler

Magnezyum, vücutta enzim aktivasyonunda rol oynayan, dört önemli katyondan biridir. Nöromusküler kavşaklarda impuls iletimi için gerekli olan asetilkolinin sentezinde ve ayrıştırılmasında rol oynar. Magnezyumun sindirim kanalından emilimi düşüktür.

Parenteral yolla uygulanan dekstroz, vücutta su ve karbondioksite metobolize edilir, enerji açığa çıkar. Dekstroz, hipokalsemik ve hipomagnezemik hayvanlar için hızlı enerji kaynağıdır. Tedavide destekleyici olarak rol oynar. Magnezyum emilimi, proksimal ince bağırsakta, kalsiyum ile ortak bir yoldaki aktif nakil ile gerçekleşir. Magnezyum iyonları, emilimin D vitamini varlığı ile arttırılabildiği gastrointestinal yoldan etkin bir şekilde emilirler. Magnezyum tuzları esas olarak süt, tükürük ve dışkıda az miktarda idrarla atılır. Büyük hayvanlarda magnezyum için normal aralık 1,7-3,0 mg /100 ml'dir ve seviye 1,0 mg/100 ml'nin altına düştüğünde klinik belirtiler ortaya çıkar.

Sağlıklı hayvanlarda kan glikozu konsantrasyonları yakından kontrol edilir ve hiperglisemide aşırı kan şekeri normal olarak dolaşımdan çıkarılır. Kaldırma renal klirens dahil olmak üzere birçok yolla meydana gelir: Kan şekerinin böbrek eşiği kolayca aşılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Sodyum Metabisülfit

Hidroklorik Asit

Enjeksiyonluk Su

6.2 Geçimsizlikler

Geçimlilik çalışmaları mevcut olmadığından, diğer veteriner ilaçlar ile karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır.

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: İlk kullanımdan itibaren oda sıcaklığında (25 °C), Güneş ışığından korunarak buzdolabına konulmadan dondurulmadan orijinal ambalajı içerisinde 28 gün süreyle etkinliğini korur.

İlaçlı içme suyunun raf ömrü: -

İlaçlı süt ikame gıdası raf ömrü: -

6.4 Muhafaza şartları

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında Güneş ışığından korunarak buzdolabına konulmadan dondurulmadan saklanmalıdır. İlk kullanımı takiben tıpanın 20 defadan fazla delinmemesi önerilir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

28 mm şeffaf renkte flip-off kapaklı, 28 mm gri kauçuk tıpalı, 500 ml şeffaf Tip II, cam şişelerde takdim edilmektedir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanım sonrasında ambalajlar yasal düzenlemelere uygun şekilde imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1 Ergene/Tekirdağ

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 028/0026

9. PAZARLAMA İZNİ, TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ: 06.12.2018

10. SON DÜZENLEME TARİHİ: 06.12.2018