

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Cafecal İnfüzyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif maddeler:

17,88 mg kalsiyuma eşdeğer 200,00 mg Kalsiyum Glukonat Monohidrat
0,93 mg magnezyuma eşdeğer 17,24 mg Magnezyum Glukonat Dihidrat
1,64 mg Kafein

Yardımcı maddeler:

Fenol	1,00 mg	Antimikrobiyal koruyucu madde
Sodyum metabisülfid (E223)	1,40 mg	Anitoksidan koruyucu madde

Tüm yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

İnfüzyonluk Çözelti,
Renksiz veya açık sarı renkli, berrak çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür

Sığır

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığırlarda süt humması, peripartum parezi, çayır tetanisi, eklampsia gibi hipokalsemi ve/veya hipomagnezeminin önlenmesi ve tedavisinde kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Hiperkalsemi, hiperkalsiüri ve kalp yetmezliği durumlarında kullanılmamalıdır.
Etken maddelere karşı aşırı duyarlılık durumunda kullanmayınız.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Kalp ve böbrek rahatsızlığı bulunan hayvanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

İnfüzyon miktarı hayvanın vücut ağırlığının yanında klinik durum ve laboratuvar çalışmalarına dayanarak ayarlanmalı, hızlı uygulamalardan kaçınılmalıdır.
Çözelti vücut ısısına getirilerek kullanılmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Etken maddelere ve/veya bileşimindeki yardımcı maddelere karşı duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaçla temas etmemelidir. Uygulama sırasında kazayla enjeksiyon durumunda ilacın

prospektüsü ile birlikte hemen bir doktora danışınız. Uygulayıcıların ilacın cilt ve gözlerine bulaştırmamalarına özen göstermeleri gerekir. Bulaşma durumunda, en kısa sürede temiz su ile iyice yıkanmalıdır. İlacı uygulayan kişinin uygulama bitiminde ellerini ve ilaç ile temas etmiş olan diğer vücut kısımlarını sabunlu su ile yıkamalıdır. Uygulama sırasında bir şey yiyip içilmemelidir. Tütün ve tütün mamulleri içilmemelidir. Hamile kadınlar ürünü uygulamamalıdır.

(iii) Diğer uyarılar
Bulunmamaktadır.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Ven içi kalsiyum uygulamasının ardından kalpte düzensizlik, bradikardi, kalp blokajı, bulantı, kusma ve enjeksiyon bölgesinde reaksiyon görülebilir. Ven içi uygulamalar yavaş yapılmalıdır.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Bu veteriner ilacın belirlenmiş dozlarda gebelik veya emzirme döneminde kullanımının güvenliği kanıtlanmamıştır. Yalnızca sorumlu veteriner hekim tarafından yapılan fayda/risk değerlendirmesine uygun olarak kullanınız.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Oral tetrasiklinlerle kalsiyum bileşiklerinin bir arada kullanılması tetrasiklin emilimini azaltır. Ayrıca nöromusküler blokörler, karbonatlar veya bikarbonatlar, fosfatlar, sülfatlar ve tartaratlar ile geçimsizdir.

Kalsiyum ve D vitamini analoglarının aynı anda uygulanması hiperkalsemiye neden olabilir.

4.9. Dozaj ve Kullanım yolu

Yavaş ven içi kullanılır.

Farmakolojik doz:

1 kg vücut ağırlığı başına; 17,88 mg kalsiyum, 0,93 mg magnezyum ve 1,64 mg kafein.

Pratik doz tablosu:

1 ml / kg vücut ağırlığı

(100–250 kg vücut ağırlığı)	100–250 ml
(250–500 kg vücut ağırlığı)	250–500 ml

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Yüksek dozlarda kalp ritminde bozulma ve blokaj şekillenebilir. Antidot olarak atropin kullanılır.

4.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Et ve süt için '0' gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

ATC Vet Kodu: QA12AX

Grup: Diğer ilaçlar ile kalsiyum kombinasyonları

5.1 Farmakodinamik özellikler

Cafecal İnfüzyonluk Çözelti kalsiyum ve magnezyum eksikliklerinde ihtiyacı karşılamak, kafein ile kalp ve solunumu uyarak tedavinin desteklenmesi amacıyla geliştirilmiş bir mineral

ve elektrolit kombinasyonudur. Kalsiyum ve Magnezyum; asit-baz tampon sisteminde görevli önemli elementlerden ikisidir. Kalsiyum; kemiklerdeki hidroksi apatitin önemli bir iyonudur. Hücre içi sıvıda kalp ve iskelet kası kasılması nörotransmitter ve hormon salınması, glikojen metabolizması, enzim salınması, hücre bölünmesi, hücre dışı sıvıda hücre içi seviyenin sürdürülmesi, kemik mineralizasyonu, kan pıhtılaşması ve plazma membran potansiyeli için gereklidir. Fizyolojik olarak etkin kalsiyum serbest (iyonize) kalsiyumdur. Seviyesinin azalması sinir kas uyarılmasına ve tetaniye yol açar. İyonize kalsiyum artışı ise sinir-kas uyarısının azalmasına neden olur.

Magnezyum; hücre içi sıvıda en çok bulunan ikinci katyondur. Metabolizmanın aktivatörü olarak rol alır ve enerji üretimi ile ilgili metabolik yollarda önem taşır. Kafein; merkezi sinir sisteminin selektif bir uyarıcısıdır. Solunum ve dolaşım sistemi merkezlerini etkin bir şekilde uyarır. Doğrudan kalp kasını uyarıcı etkisi ise, miyokardın kasılma gücünü ve kalp vurumlarının sayısını artırır. Koroner ve perifer damarlardaki kan debisini yükseltir.

Böbreklerden geçen kan akımını artırır ve sekretorik hücreleri uyararak daha çok idrar şekillenmesini sağlar. Hızlı ve tam emilimi sayesinde, dolaşım sistemi krizleri önlenir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Toplam vücut kalsiyumunun %90'ından fazlası kemikte bulunur. Sadece %1'i serum ve interstisyel sıvılarda bulunur. Serumda, kalsiyumun %35-40'ı proteinlere bağlanır, %5-10'u anyonlarla komplekslenir ve %40-60'ı iyonize formdadır. Kalsiyum esas olarak idrarla az miktarda dışkı ile elimine edilir. Yetişkin hayvanlarda, magnezyumun yaklaşık %50'si kemikte, %45'i hücre içi boşlukta ve %1'i hücre dışı boşlukta bulunur; bunların %30'u proteinlere bağlıdır ve geri kalanı serbest iyonlar olarak bulunur. Beslenmede kullanılan magnezyum miktarı yetişkin sığırlarda %15 ile 26 arasında değişmektedir. Yaklaşık %80'i rumen yoluyla emilir. Protein bakımından zengin genç otlaklarda otlarken, emilim %8'e düşebilir. Magnezyum, böbrekler tarafından serum konsantrasyonu ve glomerüler filtrasyon ile orantılı bir oranda atılır. Kafein ekstra vasküler ortama hızla yayılır. Plazma seviyesinde, dolaşımdaki proteinlerle zayıf bir şekilde bağlantılıdır. Kan-beyin bariyerini geçer. Kafein, oksidasyon, demetilasyon ve asetilasyon ile karaciğerde neredeyse tamamen metabolize olur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Borik asit
Sodyum metabisülfid (E223)
Fenol
Sodyum hidroksit
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Uyumluluk çalışmaları bulunmadığından diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf Ömrü

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

Cafecal İnfüzyonluk Çözelti ilk kullanımdan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. Açılan şişeler en fazla 40 defa enjektörle delinebilir.

6.4 Muhafaza şartları

Ürün, ilk kullanımdan sonra da dahil, güneş ışığından korunarak 25 °C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, orijinal ambalajında saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliđi ve kompozisyonu

Mavi renkli flip-off kapak ve gri bromobutil tıpalı, 500 ml’lik renksiz tip II cam flakonlar 1 veya 12 adetlik strafor ambalaj içinde satışa sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Provet Veteriner Ürünleri San.ve Tic A.ř.
Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi A Blok
NO:66A İç Kapı No:8 Kartal/İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

032/0044

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

11.08.2025

10. METİN DEĞİşİKLİK TARİHİ

27.11.2025

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Cafecal

İnfüzyonluk Çözelti

Mineral-Analeptik

BİLEŞİMİ

Renksiz veya açık sarı renkli, berrak çözeltinin 1 ml'sinde; 17,88 mg Kalsiyuma eşdeğer 200,00 mg Kalsiyum Glukonat Monohidrat, 0,93 mg Magnezyuma eşdeğer 17,24 mg Magnezyum Glukonat Dihidrat, 1,64 mg Kafein içerir. Antioksidan koruyucu madde olarak 1,40 mg Sodyum Metabisülfıt (E223) ve antimikrobiyal koruyucu madde olarak 1,00 mg Fenol içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler: CAFECAL İnfüzyonluk Çözelti kalsiyum ve magnezyum eksikliklerinde ihtiyacı karşılamak, kafein ile kalp ve solunumu uyarak tedavinin desteklenmesi amacıyla geliştirilmiş bir mineral ve elektrolit kombinasyonudur. Kalsiyum ve Magnezyum; asit-baz tampon sisteminde görevli önemli elementlerden ikisidir. Kalsiyum; kemiklerdeki hidroksi apatitin önemli bir iyonudur. Hücre içi sıvıda kalp ve iskelet kası kasılması nörotransmitter ve hormon salınması, glikojen metabolizması, enzim salınması, hücre bölünmesi, hücre dışı sıvıda hücre içi seviyenin sürdürülmesi, kemik mineralizasyonu, kan pıhtılaşması ve plazma membran potansiyeli için gereklidir. Fizyolojik olarak etkin kalsiyum serbest (iyonize) kalsiyumdur. Seviyesinin azalması sinir kas uyarılmasına ve tetaniye yol açar. İyonize kalsiyum artışı ise sinir-kas uyarısının azalmasına neden olur.

Magnezyum; hücre içi sıvıda en çok bulunan ikinci katyondur. Metabolizmanın aktivatörü olarak rol alır ve enerji üretimi ile ilgili metabolik yollarda önem taşır. Kafein; merkezi sinir sisteminin selektif bir uyarıcısıdır. Solunum ve dolaşım sistemi merkezlerini etkin bir şekilde uyarır. Doğrudan kalp kasını uyarıcı etkisi ise, miyokardın kasılma gücünü ve kalp vurumlarının sayısını artırır. Koroner ve perifer damarlardaki kan debisini yükseltir. Böbreklerden geçen kan akımını artırır ve sekretorik hücreleri uyarak daha çok idrar şekillenmesini sağlar. Hızlı ve tam emilimi sayesinde, dolaşım sistemi krizleri önlenir.

Farmakokinetik özellikler: Toplam vücut kalsiyumunun% 90'ından fazlası kemikte bulunur. Sadece % 1'i serum ve interstisyel sıvılarda bulunur. Serumda, kalsiyumun % 35-40'ı proteinlere bağlanır,% 5-10'u anyonlarla komplekslenir ve% 40-60'ı iyonize formdadır. Kalsiyum esas olarak idrarla az miktarda dışkı ile elimine edilir. Yetişkin hayvanlarda, magnezyumun yaklaşık% 50'si kemikte,% 45'i hücre içi boşlukta ve % 1'i hücre dışı boşlukta bulunur; bunların% 30'u proteinlere bağlıdır ve geri kalanı serbest iyonlar olarak bulunur. Beslenmede kullanılan magnezyum miktarı yetişkin sığırlarda % 15 ile 26 arasında değişmektedir. Yaklaşık% 80'i rumen yoluyla emilir. Protein bakımından zengin genç otlaklarda otlarken, emilim% 8'e düşebilir. Magnezyum, böbrekler tarafından serum konsantrasyonu ve glomerüler filtrasyon ile orantılı bir oranda atılır. Kafein ekstra vasküler ortama hızla yayılır. Plazma seviyesinde, dolaşımdaki proteinlerle zayıf bir şekilde bağlantılıdır. Kan-beyin bariyerini geçer. Kafein, oksidasyon, demetilasyon ve asetilasyon ile Karaciğerde neredeyse tamamen metabolize olur.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Sığırlarda süt humması, peripartum parezi, çayır tetanisi, eklampsia gibi hipokalsemi ve/veya hipomagnezeminin önlenmesi ve tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Yavaş ven içi kullanılır.

Farmakolojik doz:

1 kg vücut ağırlığı başına; 17,88 mg kalsiyum, 0,93 mg magnezyum ve 1,64 mg kafein.

Pratik doz tablosu:

(100–250 kg vücut ağırlığı)	100–250 ml
(250–500 kg vücut ağırlığı)	250–500 ml

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Kalp ve böbrek rahatsızlığı bulunan hayvanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

İnfüzyon miktarı hayvanın vücut ağırlığının yanında klinik durum ve laboratuvar çalışmalarına dayanarak ayarlanmalı, hızlı uygulamalardan kaçınılmalıdır.

Çözelti vücut ısısına getirilerek kullanılmalıdır.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım:

Bu veteriner ilacın belirlenmiş dozlarda gebelik veya emzirme döneminde kullanımının güvenliği kanıtlanmamıştır. Yalnızca sorumlu veteriner hekim tarafından yapılan fayda/risk değerlendirmesine uygun olarak kullanınız.

İSTENMEYEN ETKİLER

Ven içi kalsiyum uygulamasının ardından kalpte düzensizlik, bradikardi, kalp blokajı, bulantı, kusma ve enjeksiyon bölgesinde reaksiyon görülebilir. Ven içi uygulamalar yavaş yapılmalıdır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Oral tetrasiklinlerle kalsiyum bileşiklerinin bir arada kullanılması tetrasiklin emilimini azaltır. Ayrıca nöromusküler blokörler, karbonatlar veya bikarbonatlar, fosfatlar, sülfatlar ve tartaratlar ile geçimsizdir.

Kalsiyum ve D vitamini analoglarının aynı anda uygulanması hiperkalsemiye neden olabilir. Uyumluluk çalışmaları bulunmadığından diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Yüksek dozlarda kalp ritminde bozulma ve blokaj şekillenebilir. Antidot olarak atropin kullanılır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Et ve süt için '0' gündür.

KONTRENDİKASYONLAR

Hiperkalsemi, hiperkalsiüri ve kalp yetmezliği durumlarında kullanılmamalıdır.

Etken maddelere karşı aşırı duyarlılık durumunda kullanmayınız.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

Vücut ısısına getirerek kullanınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Etken maddelere ve/veya bileşimindeki yardımcı maddelere karşı duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaçla temas etmemelidir. Uygulama sırasında kazayla enjeksiyon durumunda ilacın prospektüsü ile birlikte hemen bir doktora danışınız. Uygulayıcıların ilacın cilt ve gözlerine bulaştırmamalarına özen göstermeleri gerekir. Bulaşma durumunda, en kısa sürede temiz su ile iyice yıkanmalıdır. İlacı uygulayan kişinin uygulama bitiminde ellerini ve ilaç ile temas etmiş olan diğer vücut kısımlarını sabunlu su ile yıkamalıdır. Uygulama sırasında bir şey yiyip içilmemelidir. Tütün ve tütün mamulleri içilmemelidir. Hamile kadınlar ürünü uygulamamalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Cafecal İnfüzyonluk Çözelti ilk kullanımdan sonra da dahil, güneş ışığından korunarak 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, orijinal ambalajında saklanmalıdır.

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. İlk kullanımdan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. Açılan şişeler en fazla 40 defa enjektörle delinebilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Mavi renkli flip-off kapak ve gri bromobutil tıpalı, 500 ml'lik renksiz tip II cam flakonlar 1 veya 12 adetlik strafor ambalaj içinde satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner muayenahanelerinde ve polikliniklerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ

27.11.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.

11.08.2025- 032/0044

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Provet Veteriner Ürünleri San.ve Tic A.Ş.
Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi A Blok
NO:66A İç Kapı No:8 Kartal/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Çekirdeksiz Org. San. Böl. 210. Cad. No: 7 Polatlı / Ankara

Dış Etiket

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Cafecal

İnfüzyonluk Çözelti

Mineral-Analeptik

Renksiz veya açık sarı renkli, berrak çözeltinin 1 ml'sinde; 17,88 mg Kalsiyum baza eşdeğer 200,00 mg Kalsiyum Glukonat Monohidrat, 0,93 mg Magnezyum baza eşdeğer 17,24 mg Magnezyum Glukonat Dihidrat, 1,64 mg Kafein içerir. Antioksidan koruyucu madde olarak 1,40 mg Sodyum Metabisüfit (E223) ve antimikrobiyal koruyucu madde olarak 1,00 mg Fenol içerir.

Sığırlarda hipokalsemi ve/veya hipomagnezeminin önlenmesi ve tedavisinde kullanılır.

Yavaş ven içi kullanılır.

Pratik doz tablosu

(100–250 kg vücut ağırlığı)	100–250 ml
(250–500 kg vücut ağırlığı)	250–500 ml

Yüksek dozlarda kalp ritminde bozulma ve blokaj şekillenebilir. Antidot olarak atropin kullanılır.

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Et ve süt için '0' gündür.

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

Vücut ısısına getirerek kullanınız.

Cafecal İnfüzyonluk Çözelti ilk kullanımdan sonra da dahil, güneş ışığından korunarak 25°C'nin altında saklanmak suretiyle 28 gün içinde kullanılmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Orijinal ambalajında, güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. Açılan şişeler en fazla 40 defa enjektörle delinebilir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.

11.08.2025-032/0044

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi A Blok

NO:66A İç Kapı No:8 Kartal/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Çekirdeksiz Org. San. Böl. 210. Cad. No: 7 Polatlı / Ankara

Seri no.

Üretim tarihi:

Son Kullanma Tarihi:

Perakende Satış Fiyatı (KDV dahil):