

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

CALCİTONE-CB Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Bileşimi: Her 1 ml’de

Aktif madde:

Butafosfan	4 mg
Kalsiyum Glukonat Monohidrat (182,36 mg Kalsiyum Glukonata eşdeğer)	190 mg
Kalsiyum Glukoheptonat Anhidrat	45 mg
Kalsiyum D-Sakkarat Tetrahidrat (7,75 mg Kalsiyum D-Sakkarata eşdeğer)	10 mg
Magnezyum Klorür Hekzahidrat (28.13 mg Magnezyum Klorüre eşdeğer)	60 mg

Her 1 ml’de;

Kalsiyum	21.88 mg
Magnezyum	7.17 mg
Klor	20.65 mg
Fosfat	0.69 mg

Yardımcı maddeler:

Metil Paraben (E218)	0.8 mg (Koruyucu)
Borik Asit (E284)	42 mg (Koruyucu)

Tüm yardımcı maddeler için Bölüm 6.1’e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Parenteral kullanıma yönelik steril enjeksiyonluk çözelti

Renksiz ve açık sarı renklerde berrak çözelti, pH 3.0-6.0 olan enjeksiyonluk çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür

Sığır, koyun, keçi, at ve köpek

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığır, koyun, keçi, at ve köpeklerde; hipokalsemik felçler, tetaniler, bileşimindeki minerallerin eksikliğine bağlı hastalıklar (raşitizm, osteomalazi), alerjiler, anafilaksi, asetonüri, ürtiker, dekübitüs vakaları, toksikozlar, nevrozlar, doğum sonrası hemoglobininüri ve yeni doğanlarda gelişme yetersizliğinde kullanılır. Kloroform, karbontetraklorür, organik fosforlu insektisitler başta olmak üzere kurşun, civa, bakır, kalay, kadmiyum gibi metallerle meydana gelen zehirlenmelerde kullanılır.

Ayrıca başlıca atlarda; ürtiker, morbus makulosus (alerjik purpura), köpeklerde; eklampsi (gebelik toksemisi), serum hastalığı, yem zehirlenmelerine bağlı ayak yangılarında (pododermatitis) ve hematürilerde kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Hiperkalsemi, metabolik asidoz, hipertiroidizm durumlarında kullanılmaz.

Taşikardili ve kalp hastalıkları olan hayvanlarda dikkatli olunmalı ve kalp kontrol altında tutulmalıdır.

Kronik böbrek yetmezliğinde, hipermağnezemi durumunda kullanılmamalıdır.

Yüksek dozda vitamin D₃ preparatları uygulaması sonrası kullanılmamalıdır.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Hızlı uygulamadan kaçınılmalıdır. Vücut ısısına getirerek kullanınız. Kalp veya böbrek rahatsızlığı bulunan hayvanlarda dikkatle uygulanmalıdır.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar:

Yalnızca veteriner hekim kullanabilir.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çözelti berrak değilse, partikül içeriyorsa ve şişe zedelenmişse kullanmayınız.

Yüzeysel kaslarda titremenin başlaması, kulakların ısınması, mermenin terlemesi verilen kalsiyumun o an için yeterli olduğunu gösterir ve hemen Ven içi uygulaması durdurulur. Gerekirse idame doz olarak bir miktar ilaç kas içi yolla uygulanır. Kas içi ve deri altı uygulamalarda uygulanacak dozlar birkaç bölgeye bölünerek uygulanır.

Ven içi uygulama öncesinde, çözelti vücut sıcaklığına getirildikten sonra yavaş bir şekilde verilmeli ve herhangi bir yan etki görüldüğünde durdurulmalıdır. Hızlı verildiğinde ileri derecede toksemik hayvanlarda kardiyak aritmi, kollaps ve şoka neden olabilir. Kalsiyum tuzları renal fonksiyon bozuklukları olan hastalarda dikkatli uygulanmalıdır.

Aseptik koşullar bozulmamalıdır. Aynı uygulama setinin birden fazla kullanımı hemoliz ve psödoaglutinasyona sebep olur.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar:

Uygulayıcıların ilacı cilt ve gözlerine bulaştırmamalarına özen göstermeleri gerekir. Bulaşma durumunda, en kısa sürede temiz su ile iyice yıkanmalıdır. Uygulama esnasında hiçbir şey yenilip içilmemelidir. Uygulama işleminden sonra eller yıkanmalıdır. Yanlışlıkla kendi kendine enjeksiyon durumunda tıbbi yardım alınır.

(iii) Diğer Uyarılar:

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet):

Ven içi kalsiyumun ardından, kalpte düzensizlik, bradikardi, kalp blokajı, bulantı ve kusma ve komanın görüldüğü hiperkalsemiye neden olabilir. Tiyazidler dışında diüretikler kullanılarak fazla kalsiyumun atılması sağlanır.

Enjeksiyon bölgesinde reaksiyon görülebilir ve geçici irritasyon meydana gelebilir; ancak kas içi uygulamalarda, bu yan etki oldukça seyrek görülür.

İstenmeyen etki sıklığının bildirilmesinde aşağıdaki çevirim kullanılır;

- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Çok seyrek (10,000 hayvanda 1'den az)
-

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Kullanım talimatlarına uyulduğu takdirde CALCİTONE-CB gebelik döneminde güvenlidir.

Laktasyondaki hayvanlar, süt humması tedavisini takip eden 12 saat süresince sağlanmamalıdır.

4.8. Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Tiyazid diüretikler kalsiyumun renal reabsorpsiyonunu artırarak hiperkalsemiye neden olabilirler. Presipitasyonlara neden olabileceğinden dolayı kalsiyum preparatları tekasiklinler, florokinolonlar ve florürlerle karıştırılmamalıdır. Bikarbonat çözeltileri ile birlikte verilmemelidir.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Sığır, koyun, keçi ve atta ven içi (i.v.); köpekte ven içi, kas içi ve deri altı (i.v./i.m./s.c.) yolla uygulanır. Uygulanacak miktar, hayvanın laboratuvar sonuçlarına, klinik bulgularına, hayvanın türüne ve vücut ağırlığına göre ayarlanır. Kalp ve böbrek rahatsızlığı bulunan hayvanlara dikkatle uygulanmalıdır.

Aseptik koşullar gözetilmelidir.

Bir defada verilecek doz:

Hayvan Türü	Vücut Ağırlığı (kg)	Doz (mL)
Sığır, At	500	300 -500
Koyun, Keçi, Tay, Dana	50 - 100	50 - 100
Köpek	5 -20	5 -20

Sığır, koyun, keçi, at ve köpeklerde hipokalsemik felç durumlarında (doğum humması, paresis puerperalisde) ve sığır, koyun ve keçilerde, vitamin ve mineral madde noksanlığına bağlı hastalıklarda, dekübitis vakalarında her 6 saatte bir, yatan hayvan ayağa kalkıncaya veya ayakta durabilir hale gelinceye kadar ilaç tatbikatı tekrarlanmalıdır. Hastalığın nüksü halinde başarı elde edinceye kadar tedaviye devam edilir.

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

Aşırı doza ve uygulama hızına bağlı olarak halsizlik, titreme, taşikardi, vücut ısısında yükselme, güçsüzlük, solunum güçlüğü, siyanoz ve ventriküler fibrilasyon gibi yan etkiler görülebilir. Bu tür durumlarda, infüzyon hızı azaltılmalı veya uygulamaya son verilmelidir.

Diğer bütün kalsiyum preparatları gibi usulüne uygun olmayan tatbikatta ve aşırı yüksek dozda kalpte aritmiye ve blokaja sebep olabilir. Bunların düzeltilmesinde atropin sülfat kullanılabilir. Doz aşımında hiperkalsemiye neden olabilir. Tiyazidler dışında diüretikler kullanılarak fazla kalsiyumun atılması sağlanır.

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

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Et ve süt için sıfır '0' gündür (gıda üreten hayvanlarda).

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Mineral

ATC Vet Kodu: QA12

5.1. Farmakodinamik özellikler

CALCİTONE-CB, 3 değişik kalsiyum tuzu, magnezyum ve butafosfan minerallerini içeren, başlıca kalsiyum, magnezyum ve fosfor eksikliğinin neden olduğu hastalıkların tedavisi ve korunmasında kullanılan bir mineral madde kombinasyonudur. Vücuttaki kalsiyumun %99'u diş ve kemiklerin yapısına katılır. Geriye kalan kısım ise intra ve ekstra selüler sıvıda yer alır. Kemik yapısında etkin bir bileşen olarak bulunmasının yanında kalsiyum, proteinlerin kolloidal durumlarını etkiler. Proteinlerin dispersiyonunu azaltarak kan damarlarının geçirgenliğini azaltır. Ven içi uygulandığında kalp ve damarların faaliyetlerini uyarır. Sempatik sinir sistemini stimüle ederek adrenal salgılanmasını azaltır.

Vücuttaki magnezyumun yarısını kemiklerde, %45'i hücre içi sıvısında ve kalanı da hücre dışı sıvısında bulunur. Sinir uyarısının iletiminde ve nöro-musküler kavşaklardan geçişinde rol oynar; noksanlığı aşırı uyarılara yol açar.

Borik Asit boroglukonik kompleksinin oluşumundan sorumludur ve ven içi uygulandığında Ca^{2+} iyonunun çözünürlüğünü artırır.

Butafosfan organik bir fosfor bileşiğidir, özellikle enerji metabolizması için ihtiyaç duyulan bir elementtir. Butafosfan santral sinir sistemini kuvvetlendirmekte ve metabolik stimulan olarak görev yapmaktadır. Fosfor, nükleoproteinlerin ve fosfolipidlerin bir yapı taşı elementi olup ara metabolizmaya etkisi nedeniyle akut ve kronik metabolik anormallikler ve üreme faaliyetleri üzerinde, düzenleyici bir etki yapar. Sağlıklı kemik ve diş büyümesi ve bunun muhafaza edilmesi için gereklidir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Kalsiyum glukonat vücutta yavaş emilir ve uzun süreli kalsiyum kaynağını oluşturur. Kalsiyum vücuttan başlıca idrarla, çok küçük miktarlarda da dışkı, süt, ter, kıl ve tırnaklar ile atılır. Kalsiyum plasentadan geçer ve aynı zamanda da sütle salgılanır. Kalsiyum kemiklerdeki kristal hidroksi-apatitin önemli bir iyonudur. Ayrıca sinirsel uyarının geçişi, kasların kasılması, hücre içi haberleşmenin sağlanması ve kanın pıhtılaşmasında rol oynar.

Magnezyum geri emilimi böbreklerden gerçekleşir. Magnezyum tuzları başlıca idrarla ve çok küçük miktarı da dışkı, süt ve tükürük ile atılır. Ayrıca magnezyum plasentadan da geçer.

Vücuttaki fosforun %80'i kalsiyumla birlikte kemik ve dişlerde bulunur. Kalan kısım ise vücutta organik yapıda bulunur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddeler

Metil Paraben (E218)

Borik Asit (E284)

Enjeksiyonluk Su

6.2. Geçimsizlikler

Kalsiyum ve tetrasiklinli bileşikler çözelti içine ilave edilmemelidir. Kalsiyum ve Vitamin D'nin analogları ile aynı anda kullanılırsa hiperkalsemiye yol açabilir. Nöromusküler blokörler, karbonatlar veya bikarbonatlar, fosfatlar, sülfatlar ve tartaratlarla geçimsizdir.

6.3. Raf ömrü

Veteriner tıbbi ürünün satışa hazır haldeki raf ömrü: 24 aydır.

Ürünün açıldıktan sonra kalan kısmının atılması gerekmektedir.

6.4. Muhafaza şartları

25°C'nin altında buzdolabına konulmadan dondurulmadan saklanmalıdır.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içinde 100 mL, 250 mL, 500 mL'lik ve kutusuz olarak 1000 mL'lik hacimlerde ve yarı şeffaf PP şişe, gri flip-off kapak, gri bromobütil tapadan oluşan ambalajlarda setsiz takdim edilmiştir.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler:

Ürünün açıldıktan sonra kalan kısmının atılması gerekmektedir.

Her türlü atık/artık materyal atık su, drenaj sistemleri ve çevreye atılmamalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Hasat Veteriner Ecza Deposu Ve Yem Katkıları Sanayi Ve Ticaret Limited Şirketi
Burhaniye Mah. Gürgen Sok. No: 5 Altunizade-Üsküdar/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 029/0085

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ: 19.03.2021

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ:---