

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

CALFOMAG Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml’de;

Aktif madde:

Kalsiyum glukonat	190 mg (17,69 mg kalsiyum eşdeğeri)
Kalsiyum glukohexonat	45 mg (3,68 mg kalsiyum eşdeğeri)
Magnezyum klorit	60 mg (15,32 mg magnezyum eşdeğeri)
Butafosfan	4 mg

Yardımcı maddeler:

Metil paraben (E218) (Antimikrobiyal)	0,4 mg
Borik asit (E284) (Antimikrobiyal)	42 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.’e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

Berrak, hafif sarımsı renkte steril çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür

Sığır, Koyun, Keçi, At, Köpek

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığır, at, koyun, keçi ve köpeklerde kalsiyum, magnezyum ve fosfor yetersizliğinden kaynaklanan akut ve kronik metabolizma bozukluklarının korunma ve tedavisinde kullanılır.

- Sığırlarda: hipokalsemik felçler (doğum humması, paresis puerperalis), tetaniler (gebelik veya laktasyon tetanisi, seyahat, ahır, çayır tetanileri), bileşimindeki minerallerin eksikliğine bağlı hastalıklar (raşitizm, osteomalasi), alerjiler, anaflaksi, dekubitus yaraları, toksikozlar, nevrozlar, puerperal hemoglobinuri ve yeni doğanlarda gelişme yetersizliğinde.
- Atlarda: tetaniler, bileşimindeki minerallerin eksikliğine bağlı hastalıklar (raşitizm, osteomalasi), morbus makulosus, alerjiler, dekubitus vakaları, toksikozlar, nevrozlar ve yeni doğanlarda gelişme yetersizliğinde.
- Koyun ve keçilerde: Osteomalasi, asetonuri, belli bir nedene dayanmayan dekubitus yaralarında, bileşimindeki minerallerin eksikliğinden meydana gelen metabolizma bozukluklarında, toksikozlar, nevrozlar ve yeni doğanlarda gelişme yetersizliğinde.
- Köpeklerde: eklampsia, urtiker, anaflaksi, hematurilerde, raşitizm, osteomalasi, alerjiler, toksikozlar ve nevrozlarda kullanılır.

- Genel olarak tüm hedef türlerde kloroform, karbontetraklorür, organik fosforlu insektisitler başta olmak üzere kurşun, civa, bakır, kalay, kadmiyum gibi metallerden kaynaklanan zehirlenmelerde kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Hiperkalsemi, hiperkalsuri ve kalp yetmezliği durumlarında kullanılmamalıdır.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Ven içi uygulamalarda çözelti vücut sıcaklığına getirilmeden kullanılmamalıdır. Kesinlikle yavaş ven içi uygulama yapılmalıdır. Uygulama esnasında kalp atımları dikkatle izlenmelidir. Kalp ve böbrek rahatsızlıkları olan hayvanlarda çok dikkatli kullanılmalıdır. Ven içi (i.v) uygulama aseptik şartlarda yapılmalıdır. Ven içi (i.v.) uygulama sırasında ilacın ven dışı dokulara sızdırılmamasına dikkat edilmelidir.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Tüm uygulamalarda asepti-antisepti kurallarına dikkat edilmelidir. Ürün ile doğrudan temastan kaçınılmalıdır. Uygulama sırasında eldiven giyilmeli ve sonrasında eller yıkanmalıdır. Göze teması halinde bol su ile yıkanmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Tavsiye edilen dozlarda ve infüzyon hızında uygulandığında herhangi bir yan etkisi yoktur. Kas içi ve ven içi enjeksiyondan sonra, bölgede nadiren iritasyon yapılabilir. Hızlı ven içi uygulamalarda aritmi ve kalp blokajı olabilir.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Hedef türlerde gebelik ve laktasyon döneminde kullanımı güvenlidir.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Kalsiyum bileşiklerinin eş zamanlı kullanılması tetrasiklinlerin emilimini azaltır. Kalsiyum ve tetrasiklinli bileşikler çözelti içine ilave edilmemelidir. Nöromusküler blokörler, fosfatlar, karbonatlar veya bikarbonatlar, sülfatlar, tartaratlar, metilprednizolon sodyum suksinat, prednizolon sodyum fosfat, streptomisin sülfat ile geçimsizdir. Kalsiyum ve Vitamin D analogları eş zamanlı kullanılırsa hiperkalsemiye yol açabilir.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

CALFOMAG Enjeksiyonluk Çözelti, sığır, at, koyun, keçi ve köpeklere kas içi (i.m), ven içi (i.v) ve deri altı (s.c) yolla uygulanır. Farmakolojik doz; 22,62 mg/kg vücut ağırlığı kalsiyum, 15,32 mg/kg vücut ağırlığı magnezyum, 4 mg/kg vücut ağırlığı butafosfandır. Pratik doz tablosu aşağıdaki gibidir:

Hedef Hayvan Türü	Vücut ağırlığı	CALFOMAG Enj. Çöz. Dozu	Uygulama yolu
Sığır-At	300-500 kg	300-500 ml	Kas içi (i.m) Ven içi (i.v) Deri altı (s.c)
Dana-Tay	50-100 kg	50-100 ml	
Koyun-Keçi	50-100 kg	50-100 ml	
Köpek	5-20 kg	5-20 ml	

Hafif hayvanlarda düşük doz, ağır hayvanlarda yüksek doz seçilmelidir. Çözelti kullanılmadan önce vücut sıcaklığında olmalıdır. Büyük hayvanlarda dozun yarısı yavaş ven içi, yarısı deri altı olmak üzere verilebilir. Küçük hayvanlarda ise kas içi uygulama tercih edilmelidir. Deri altı enjeksiyonunda doz birkaç farklı bölgeye enjekte edilmelidir.

Hipokalsemik felçler ve dekubitus vakalarında her 6 saatte bir, yatan hayvan ayağa kalkıncaya veya ayakta durabilir hale gelinceye kadar ilaç uygulaması tekrarlanmalıdır. Hastalığın tekrarı halinde başarı elde edinceye kadar tedaviye devam edilir. Uygulamanın süresi ve periyodu hususu veteriner hekimin önerilerine göre belirlenir.

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

CALFOMAG 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. Doz aşımında fizyolojik tuzlu su ve furosemid vb. diüretiklerle kalsiyumun idrarla atılımı sağlanmalıdır. İntravenöz kalsiyum uygulamalarında, hipokalsemi ve endotoksemi olgularının görüldüğü hayvanlarda, kardiyak aritmi riskine karşı dikkatli olunmalıdır.

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

Sığır, koyun ve keçilerde et ve süt için kalıntı arınma süresi “0” gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Sindirim Sistemi ve Metabolizma, mineral takviyeleri, Kalsiyum, D vitamini ve/veya diğer ilaçlarla kombinasyonlar

ATCvet Kodu: QA12AX

5.1. Farmakodinamik özellikler

CALFOMAG Enjeksiyonluk Çözelti; üç farklı kalsiyum tuzu, magnezyum ve fosfor içeren mineral madde kombinasyonudur. Bileşimindeki kalsiyum, kalsiyum glukonat, kalsiyum heptaglukonat ve kalsiyum d-sakkarat tuzlarından gelmektedir. Kalsiyum organizmada kemik ve dişlerin oluşumunda yapı taşı olması, merkezi ve perifer sinir sisteminin uyarılabilirliğinin düzenlenmesi, kanın pıhtılaşması, kasların uyarılması ve kasılması, yangısal şişkinliklerin normale dönmesi, inflamasyonun ve alerjik reaksiyonların önlenmesi gibi birçok reaksiyonda yer alır. Magnezyum; hücre içi sıvıda bulunan en önemli ikinci katyondur ve metabolizma

aktivatörü olarak fonksiyon yapar. Enerji transferi, depolanması ve kullanımı ile ilgili enzimatik reaksiyonların katalizinden sorumludur. Organik fosfor bileşiği olan butafosfan enerji metabolizmasında rol oynar ve özellikle ADP-ATP sentezini indükler. Düz kaslı organlarda reaksiyon yeteneğini artırır. İmmunolojik reaksiyonları düzenleyici etkisi vardır. Ayrıca yine yapısına girdikleri fosfolipidler, hücre membranlarının ana yapısal bileşenidirler. Asit-baz dengesinin düzenlenmesinde rol alır. Borik asit boroglukonik kompleksinin oluşumundan sorumludur ve ven içi uygulandığında Ca iyonunun çözünürlüğünü artırır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Vücut kalsiyumunun % 99'u kemik dokuda bulunur, plasentadan geçebilir ve süt ile atılır. Atılım böbrekler yolu ile de gerçekleşir fakat %90'ı tübüler reabsorbsiyon ile geri emilir. Dışkı ile absorbe olmayan kalsiyum ve safra kanalları ve pankreatik sıvılar ile atılan kalsiyum vücuttan uzaklaştırılır.

Magnezyum öncelikli olarak böbrekler tarafından atılmakta olup, küçük miktarlarda magnezyum süt ve tükürük yoluyla atılmaktadır.

Butafosfan sığırlarda başlıca atılım yolu böbreklerdir. İlk 12 saatte ana bileşiğin %77'si idrarla %0,2'si ise dışkı ile atıldığı tespit edilmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı Maddeler

Kalsiyum d-sakkarat

Borik asit (E284)

Metil paraben (E218)

Sodyum hidroksit

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 100 ml'lik ticari form için 36 ay, 250 ml'lik ticari form için 48 aydır.

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün.

6.4. Muhafaza Şartları

Önerilen saklama koşulları: Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. İlk kullanımı takiben tıpa, 24 defadan fazla delinmemelidir.

Önerilen saklama koşulları (ilk açıldıktan sonra): Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Şişe: Şeffaf renkli tip 2 cam şişe

ŞiŖe hacmi: 100 ml ve 250 ml

Tıpa: Gri renkli bromobutil tıpa

Kapşon: Alüminyum

Kapak: mavi renkli flip off kapak

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

Santavet İlaç San. A.Ş.

Şerifali Mah. Barbaros Bulvarı Mevdudi Sok. No:3 Ümraniye / İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

0030/0057

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

28.02.2022

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ