

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Calject 50 Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml'de;

Aktif madde:

465 mg Kalsiyum glukonat (41,48 mg kalsiyum)

37 mg Kalsiyum asetat (9,36 mg kalsiyum)

30 mg Magnezyum hipofosfit hekzahidrat (2,78 mg magnezyum)

Yardımcı madde;

Tamponlayıcı ajan:

Borik asit (E 284)

Koruyucu:

Fenol 1 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, at, koyun, keçi

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığır, at, koyun ve keçilerde başlıca kalsiyum, magnezyum ve fosfor eksikliğine bağlı şekillenen;

-Süt humması (hipokalsemi, paresis puerperalis), gebelik toksemisi, kısıraklarda laktasyon tetanisi, gebe inek ve koyunlarda transit tetanisi, çayır tetanisi, parezis, eklampsi

- Raşitizm, osteomalasi, osteoporozis, çeşitli kemik ve eklem bozuklukları,

- Allerjik reaksiyonlarda,

- Ürtiker (kurdeşen),

- Arpalama (laminitis, furbür),

- Zehirlenme durumlarında kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Hiperkalsemi, metabolik asidozis, hipertiroidizm durumlarında kullanılmaz.

Kalp problemi olan hayvanlarda, böbrek ve karaciğer hastalığı olanlarda kullanımı kontrendikedir. Etken maddeye ve/veya yardımcı maddelere karşı duyarlılığı olan hayvanlarda kullanmayınız.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Uygulanmadan önce vücut sıcaklığına getirilmelidir. Kalsiyum preparatlarının damar içi uygulanması yavaş yapılmalıdır. Calject 50 damar içi yapılırken kalp atışları ve nabız izlenmelidir. Nabız sayısında artış görülmesi halinde uygulamaya son verilmelidir. Kas içi ve deri altı uygulamalarda uygulanacak dozlar birkaç bölgeye bölünerek uygulanır. Kalsiyum tuzları, renal fonksiyon bozuklukları olan hastalarda dikkatli olarak uygulanmalıdır. Calject 50, başka ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Uygulanmadan önce vücut ısısına getirilmelidir.

Kalsiyum preparatlarının damar içi uygulanması yavaş yapılmalıdır.

Kalsiyum infüzyonu verirken kalp atışları kontrol edilmelidir. Infüzyon yüksek hızla verildiğinde perakut irritasyon oluşumunun riski artar, bu nedenle infüzyonun yavaş bir şekilde verilmesinin sağlanması esastır. Eğer kardiyak aritmi, nabız sayısında artış görülürse uygulamaya son verilmelidir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Ürünün kazara kendi kendine enjeksiyonu halinde prospektüs veya etiket ile birlikte hemen doktora başvurunuz.

Etken maddeye ve/veya yardımcı maddelere karşı duyarlı olan kişiler ilaçla temas etmemelidir. Kazara İntramuskuler enjeksiyon durumunda, enjeksiyon bölgesinde tahrişe neden olabilir. Kazara yapılacak damar içi uygulamaların, kardiyovasküler sistem üzerindeki etkisi tehlikeli olabilir.

Göz ile temasından sakınınız. Gözle temas halinde derhal su ile durulayınız, deri ile temas halinde su ve sabun ile yıkayınız. Tahriş durumunda hemen bir doktora başvurunuz.

(iii) Diğer uyarılar

Yoktur.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Enjeksiyon bölgesinde geçici irritasyon meydana gelebilir. Aşırı miktarda kalsiyum verilmesi hayvanlarda kaslarda güçsüzlük, konstipasyon, abdominal sancı, polidipsi, poliüri ve ağır durumlarda kalp aritmisi ve komanın görüldüğü hiperkalsemiye neden olabilir. Böyle durumlarda damar içi %10'luk magnezyum sülfat çözeltisi verilmelidir. Tiyazidler dışında diüretikler kullanılarak fazla kalsiyumun atılması sağlanır. Hızlı damar içi (İV) uygulamalar kalp aritmilerine, kollaps ve ölümlere neden olabilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanılabilir.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

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

4.9 Dozaj ve Kullanım yolu

Calject 50 Enjeksiyonluk Çözelti sığır, at, koyun ve keçilerde yavaş damar içi (İV), kas içi (İM) ve deri altı (SC) yol ile uygulanır. Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde dozlar şu şekilde tavsiye edilir:

Hayvan türü	Doz
At - Sığır (200 - 500 kg)	80 - 100 ml
Koyun - Keçi (25 - 50 kg)	15 - 25 ml

Bu uygulamaya hayvanlar kısa sürede cevap verir; hayvanın kalsiyum tedavisine cevap vermesi yüzlek kaslarda titreme ve seyirmelerin başlaması,

vücut ısısının artması, mermenin terlemesi, solunum ve nabızın normale dönmesi ve hayvanın ayağa kalkma çabasına girmesi şeklinde kendini gösterir ve bu belirtiler görülmeye başlandığı anda Calject 50 uygulaması durdurulur. Veteriner hekim uygun görürse, bir miktar takviye doz da kas içi (İM) veya deri altı (SC) uygulanabilir. 5 - 8 saat içinde ayağa kalkmayanlarda durum yeniden değerlendirilerek kalsiyum sağaltımı tekrarlanır.

Bazı hastalarda 3 - 4 g kalsiyum sağaltım için yeterli olduğu halde, bazı hastalara ilk uygulamada 10 - 12 g ve hatta daha fazla kalsiyum vermek gerekebilir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Aşırı kalsiyumun neden olduğu hiperkalsemi durumlarındaki kalp blokajlarında ve kalp aritmilerinde antidot olarak atropin kullanılır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Son kullanımı takiben et ve süt için 0 (sıfır) gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Kalsiyum (farklı tuzlarının kombinasyonu)

ATCVet Kodu: QA12AA20

5.1 Farmakodinamik özellikler

Kalsiyum, magnezyum ve fosfor iyonlarını dengeli bir şekilde içeren bir çözeltilidir.

Kalsiyum: Vücuttaki kalsiyumun %99'u dış ve kemiklerin yapısına katılır. Geriye kalan kısım ise intra ve ekstrasellüler sıvıda yer alır. Kalsiyum kemiklerdeki kristal hidroksi-apatitin önemli bir iyonudur. Ayrıca sinirsel uyarının geçişi, kasların kasılması, hücre içi haberleşmenin sağlanması ve kanın pıhtılaşmasında rol oynar.

Fosfor: Lipit ve proteinlerle ester yapar. Bu maddeler birçok enzim sisteminde görev yapar. Özellikle ATP kanalıyla olmak üzere biyolojik enerjinin taşınmasında ve vücudun tampon sistemlerinde görev yaparlar. Vücuttaki fosforun %80 kadarı kalsiyumla birlikte kemik ve dişlerde bulunur. Kalan kısım ise organik yapıda, vücutta tüm dokularda bulunur.

Kalsiyum ve fosfor metabolizmasının bozulmasında veya artan ihtiyacın karşılanamaması hallerinde süt hayvanlarında başta olmak üzere süt humması, gençlerde raşitizm veya yaşlı hayvanlarda osteomalasi gibi hastalıklar ortaya çıkar. Ayrıca kan pıhtılaşmasında ve sinirsel uyarılarda da bozulma görülür.

Magnezyum: Vücuttaki magnezyumun yarısı kemiklerde, %45'i hücre içi sıvı ve kalanı da hücre dışı sıvıda bulunur. Geri emilim böbreklerden gerçekleşir. Magnezyum, sinir uyarısının iletiminde ve nöromusküler kavşaklardan geçişinde rol oynar; noksanlığı aşırı uyarılara yol açar.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Kalsiyum glukonat daha yavaş emilir ve uzun süreli kalsiyum kaynağını oluşturur. Kalsiyum asetat ise dokulara bağlanma kapasitesi yüksek olan bir kalsiyum tuzudur. Kalsiyum vücuttan başlıca idrarla, çok küçük miktarlarda da dışkı, süt, ter, kıl ve tırnaklar ile atılır. Kalsiyum plasentadan geçer ve aynı zamanda da sütle de salgılanır. Magnezyum tuzları başlıca idrarla ve çok küçük bir miktarı da dışkı, süt ve tükürük ile atılır. Ayrıca magnezyum plasentadan da geçer.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Borik asit
Fenol
Sodyum hidroksit
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Uyumluluk çalışmalarının yokluğu sebebiyle Calject 50, başka veteriner tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıldır.
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün
Tıpa 40 kezden fazla delinmemelidir.

6.4 Muhafaza şartları

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Calject 50 Enjeksiyonluk Çözelti; karton kutu içerisinde kırmızı bromobutil kauçuk tıpa ve lacivert alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 100 ml'lik tip II renksiz cam flakonlarda ve kırmızı bromobutil kauçuk tıpa ve şeffaf alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 250 ml'lik renksiz plastik (polipropilen) şişelerde satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürünler ve bu ürünlerden kalan atıklar yerel kurallara göre yok edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.
İkitelli O.S.B Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16
Küçükçekmece / İSTANBUL
info@teknovet.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

015/0050

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ

22.12.2005, 04.07.2011

10. SON DÜZENLEME TARİHİ

04.07.2019