

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Kaldif

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 100 ml'sinde

Aktif madde:

Kalsiyum glukonat	38.71 g (3,461 g kalsiyum eşdeğeri)
Kalsiyum hidroksit	1.32 g (0,714 g kalsiyum eşdeğeri)
Magnezyum klorit hekzahidrat	6.5 g (0,777 g magnezyum eşdeğeri)
Borik asit	7.29 g içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, koyun ve keçiler

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Kaldif Enjeksiyonluk Çözelti; sığır, koyun ve keçilerde bileşiminde yer alan etkin maddelerin yetersizliğinden kaynaklanan akut ve kronik metabolizma bozukluklarında destekleyici, koruyucu ve tedavi edici olarak kullanılır.

- İneklerde süt humması (paresis puerperalis, dana humması)
- Sığırlarda çayır tetanisi, ahır tetanisi, transit tetani
- Kas zayıflığı, ayağa kalkmada güçlük çekme durumlarında
- Raşitizm, osteomalasi ve benzer kemik hastalıkları
- Besi sığırlarında meydana gelen kalsiyum açığının giderilmesinde

4.3 Kontrendikasyonlar

Hiperkalsemi, hiperkalsuri ve kalp yetmezliği durumlarında kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar: Kaldif damar içi (i.v.) ve deri altı (s.c.) uygulamalara elverişlidir. Kaldif vücut sıcaklığına getirildikten sonra kullanılmalıdır. Damar içi enjeksiyonların yavaş yapılması gerekir. Deri altı uygulamalarda doz 3-4 kısma ayrılır, ayrı ayrı yerlere enjekte edilir ve enjeksiyon sonrası deriye hafifçe masaj yapılır.

(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. Cilde ve göze teması halinde bol su ile yıkanmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar: Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Tüm intravenöz enjeksiyonlarda olduğu gibi usulüne uygun olarak yavaş yapılması tavsiye edilir. Tavsiye edilen doz ve kullanım şeklinde bilinen herhangi bir yan etkisi yoktur.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebe ve laktasyondaki hayvanlarda kullanılmasında herhangi bir sakınca yoktur.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Metilprednizolon sodyum süksinat, karbonatlar, fosfatlar, sülfatlar, tetrasiklinler, prednizolon sodyum fosfat, streptomisin sülfat, promezatin hidroklorürle birlikte kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Sığır (500 kg canlı ağırlık) 100 ml

Koyun-Keçi.. 10-15 ml

Belirtilen dozların tamamı yavaş damar içi (i.v) verilebileceği gibi, dozun bir kısmı veya tamamı deri altı (s.c.) da verilebilir.

Süt humması 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

Aşırı miktarda verilen yüksek dozlar kalp blokajı ve aritmilere neden olabilir. Bunların düzeltilmesinde atropin sülfat kullanılabilir. Dolaşımdaki kalsiyum miktarı 14-16 mEq/L'yi aştığında; bitkinlik, güçsüzlük, solunum güçlüğü, siyanoz ve ventriküler fibrilasyon gibi zehirlenme belirtileri gözlemlenebilir. Bu durumda bifosfonatlar, glukokortikoidler, kalsitonin, mitramisin, furosemid ile sağaltım yapılır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İlaç kalıntı arınma süresi (i.ka.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra et ve süt için sıfır (0) gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

ATC Vet Kodu: QA12AXGrup: Kalsiyum, Vitamin D ve/veya diğer ilaç kombinasyonları

5.1 Farmakodinamik özellikler

Kaldif, ruminantlarda fizyolojik dengeyi sağlayacak şekilde kalsiyum ve magnezyum iyonlarını içermektedir. Kalsiyum glukonat, kalsiyum hidroksit ve magnezyum klorit hegzahidrat, kalsiyum ve magnezyumun likit ürünlerde kullanılan çözünebilir tuzlarıdır. Parenteral olarak verildiklerinde kalsiyum ve magnezyumun plazma yoğunluklarını hızla artırır. Borik asit boroglukonik kompleksinin oluşumundan sorumludur ve damar içi uygulandığında Ca iyonunun çözünürlüğünü artırır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Kaldif, deri altı ve damar içi uygulamalara elverişlidir. Damar içi enjeksiyon derhal etkisini gösterir. Deri altı enjeksiyonlarda ise depo oluşturulması sonucu daha yavaş emilim sağlanır. İrkiltici etkisi yoktur. Vücut kalsiyumunun % 99'u kemik dokuda bulunur, plesentadan 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, normal koşullar altında süzülen iyonun % 3 ile %5'i idrarla atılmaktadır. Magnezyumun yeniden absorbe edilmesinin çoğu proksimal tübülde meydana gelmektedir. Küçük miktarlarda magnezyum süt ve tükürük yoluyla atılmaktadır. Borik asit ise başlıca idrar olmak üzere tükürük, süt ve ter yoluyla atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Etanolamin fosfat
Polietilen glikol 400
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

“Diğer İlaçlarla Etkileşimi ve Diğer Etkileşim Şekilleri” başlığı altında açıklanan bilgiler dışında bilinen geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

Özel saklama koşullarına ihtiyaç duyulmadan, kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

100 ml ve 250 ml'lik şeffaf tip 1 cam şişeler, bromobutil tıpalı ve flip off kapaklı şekilde karton kutuda satışa sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Ceva Hayvan Sağlığı A.Ş.
İz Plaza Giz, Eski Büyükdere Cad. No:9 K.21 Maslak 34398 İstanbul – Türkiye

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

009/0881

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

25.01.2000

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

25.06.2019