

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Kalfor-Vip

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Her bir Kalfor-Vip Enjeksiyonluk Çözelti:

Etkin madde:

Kalsiyum Glukonat Monohidrat	190 mg/ml (1,6983 mg kalsiyuma eşdeğer)
Kalsiyum Glukoheptonat	45 mg/ml (3,678 mg kalsiyuma eşdeğer)
Magnezyum Klorür Hekzahidrat	60 mg/ml (7,173 mg magnezyuma eşdeğer)
Butafosfan	4 mg/ml

Yardımcı maddeler

Metil Parahidroksi Benzoat (E218) (koruyucu)	0,8 mg/ml
Borik Asit (E284) (koruyucu)	42 mg/ml

Tüm bileşenlerin listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

Hemen hemen renksizden sarı renge kadar, berrak, steril, enjeksiyonluk çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, dana, koyun, keçi, at, tay ve köpek

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

- 1-Kalfor-Vip Enjeksiyonluk Çözelti sığırlarda hipokalsemi ve/veya hipomagnezemi ve/veya süt humması, peripartum parezi, ot tetaniği, eklampsi gibi hipofosfateminin önlenmesinde ve tedavisinde
- 2-Ayrıca sığır, dana, koyun, keçi, at, tay ve köpeklerde hipokalsemik felçler: doğum humması, paresis puerperalisde,
- 3-magnezyum klorit ilavesiyle, magnezyum noksanlıklarından ileri gelen felçlerin tedavisinde (3),
- 4-Sığırlarda gebelik veya laktasyon tetanisi, seyahat, ahır, çayır tetanileri ve diğer hayvanların tetanilerinde
- 5-Sığır, koyun ve keçilerde, vitamin ve mineral madde noksanlığına bağlı hastalıklarda, dekübitis vakalarında endikedir

Uygulama süresi:

2 ve 5 nolu endikasyon durumlarında 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.

4.3 Kontrendikasyonlar

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

Hiperkalsemi ve hipermagnezemisi olan hayvanlarda kontredikedir.

Yüksek dozda vitamin D3 preparatları uygulaması sonrası kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Hızlı uygulamadan kaçınılmalı ve vücut ısısına getirerek kullanılmalıdır. Kalp veya böbrek rahatsızlığı bulunan hayvanlarda dikkatle uygulanmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar: Hedef tür dışında kullanılmamalıdır. Çözelti uygulamadan önce vücut sıcaklığına getirilmelidir. İntravenöz uygulama yavaş, örneğin infüzyon şeklinde olmalı ve yan etkilerin ortaya çıkması durumunda derhal durdurulmalıdır.

Bu ürünün kullanılması ve tekrar kullanılmasında, kalsiyum bazlı olanlar da dahil olmak üzere önceki tedaviler göz önüne alınarak bir fayda / risk değerlendirmesi yapılmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar: Tüm uygulamalarda asepti-antisepsi kurallarına dikkat edilmelidir. Ürün ile doğrudan temastan kaçınılmalıdır. Uygulama sırasında eldiven giyilmeli ve sonrasında eller yıkanmalıdır. Göze teması halinde bol su ile yıkanmalıdır. Yanlışlıkla kendi kendine enjeksiyon durumunda, tıbbi yardım alınmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar: Kullanmadan önce veteriner hekime danışın. Çocukların erişemeyeceği yerde bulundurunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Çok hızlı intravenöz uygulama kardiyak aritmiye, kalp blokajına ve ölümcül çökmelere neden olabilir. Uygulamadan 30 dakika sonra hiperkalsemi semptomları (titreme, heyecan, terleme, çöküşe varabilen hipotoni) meydana gelebilir. Kas içi (intramüsküler- i.m) ve deri altı (subkütan – s.c.) enjeksiyon bölgede nadiren irritasyona sebep olur, bu olgular geçicidir ve kendiliğinden iyileşir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Hedef türlerde gebelik ve laktasyonda ürün güvenliği değerlendirilmemiştir. Bununla birlikte, gebelik ve laktasyon sırasında kullanım talimatlarına uyulduğu takdirde ilacın kullanımı herhangi bir sorun teşkil etmez.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Geçimlilik çalışmaları mevcut olmadığından, diğer veteriner ilaçlar ile karıştırılmamalıdır. Kalsiyum, kardiyak glikozitlerin etkinliğini artırır. Kalsiyum, β -adrenerjik ilaçların ve metilksantin kardiyak etkilerini artırır. Glukokortikoidler D vitamini antagonizması ile kalsiyumun renal atılımını artırır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Farmakolojik doz; 22,62 mg/kg canlı ağırlık Kalsiyum, 15,32 mg/kg canlı ağırlık Magnezyum, 4 mg/kg canlı ağırlık Butafosfandır.

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde Kalfor-Vip Enjeksiyonluk Çözelti; damar içi (i.v), deri altı (s.c) ve kas içi (i.m) olarak aşağıdaki dozlarda uygulanır:

Pratik doz tablosu aşağıdaki gibidir:

Sığır, at	500 kg canlı ağırlığa kadar	300-500 ml
Koyun, keçi, tay, dana	50-100 kg canlı ağırlığa kadar	50-100 ml
Köpek	5-20 kg canlı ağırlığa kadar	5-20 ml

Hafif hayvanlarda küçük, ağırlarda yüksek dozu seçilmelidir.

Uygulama:

Vücut sıcaklığındaki solüsyonun yarısı yavaş yavaş damar içi, yarısı deri altı, küçük hayvanlarda hatta kas içi enjekte edilir. Deri altı enjeksiyonunda doz bir kaç yere taksim edilmelidir.

Uygulama süresi:

2 ve 5 nolu endikasyon durumlarında 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.

Hipokalsemik felçler: doğum humması, paresis puerperalisde ve Sığır, koyun ve keçilerde, vitamin ve mineral madde noksanlığına bağlı hastalıklarda, dekübitis vakalarında her 6 saatte bir yatan hayvan kalkıncaya kadar uygulanır. Hastalığın tekrarı durumunda başarılı oluncaya kadar devam edilir.

4.10 Doz aşımı varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Aşırı doza ve uygulamanın 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.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.); Et ve sakatat için kalıntı süresi 0 gündür.

Süt için kalıntı süresi 0 saattir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: metabolizma ilacı, mineral takviyesi, diğer aktif maddelerle kombine edilmiş kalsiyum

ATC Vet Kodu: QA12AX

5.1 Farmakodinamik Özellikler

Konsantre kalsiyum glukonat, magnezyum klorür ve butafosfan çözeltileri vücuda doğrudan metabolize edilebilen kalsiyum, magnezyum ve fosfor tuzları sağlar. Kalfor-Vip Enjeksiyonluk Çözelti 3 değişik kalsiyum tuzu, magnezyum ve butafosfan minerallerini içeren ve özellikle sığırların hipokalsemi (süt humması) magnezyum eksikliklerinden kaynaklanan hastalıklarının tedavisi için hazırlanmış bir mineral madde kombinasyonudur. Akut kalsiyum eksikliği süt humması başta olmak üzere birtakım hastalıklara sebep olur ve magnezyum eksikliklerinde ise çayır tetanisi gibi hastalıklar görülür.

Parenteral uygulama ile hipomagnezemi ve/veya hipofosfatemi ile ilişkili hipokalsemi tedavisi için bu iyonların plazma konsantrasyonlarını hızla artırabilir.

5.2 Farmakokinetik Özellikler

Butafosfan, α -aminofosforik asitin organik bir türevidir, özellikle enerji metabolizması için ihtiyaç duyulan bir elementtir. Butafosfan santral sinir sistemini kuvvetlendirmekte ve metabolik stimülan olarak görev yapmaktadır. Kalfor-Vip Enjeksiyonluk Çözelti uygulamasının ardından serumdaki kalsiyum oranı yaklaşık 10 dakika sonra en yüksek % 20 düzeylerine ulaşır ve 12 saat sonra % 12 düzeylerine düşer. 24 saat sonra ise, % 10 gibi normal serum kalsiyum düzeylerinde seyretmektedir.

Parenteral uygulamadan sonra kalsiyum, magnezyum ve butafosfan vücutta hızla dağılır.

Plazma proteinlerine bağlanma seviyesi, kalsiyum için %50'ye yakın ve magnezyum için %30 ila %50 arasındadır.

Kalsiyum büyük ölçüde dışkı ile magnezyum ve butafosfan idrar yolu ile atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Metil Parahidroksi Benzoat (E218) (Koruyucu)

Borik Asit (E284) (Koruyucu, Stabilizan)

Kalsiyum D-sakkarat 4H₂O (Stabilizan)

Sodyum hidroksit (pH ayarlayıcı)

Enjeksiyonluk su (Çözücü)

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, sulfatlar ve tartaratlarla geçimsizdir. Başka bir ilaç ile etkileşimi çökelti oluşumunu önlemek için karıştırılmadan önce kontrol edilmelidir.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır.

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: İlk kullanımdan itibaren oda sıcaklığında (25 °C) buzdolabına konulmadan, dondurulmadan, güneş ışığından korunarak, orijinal ambalajı içerisinde 28 gün süreyle etkinliğini korur.

6.4 Muhafaza şartları

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında buzdolabına konulmadan, dondurulmadan, güneş ışığından korunarak saklanmalıdır. İlk kullanımı takiben tıpanın 20 defadan fazla delinmemesi önerilir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

28 mm şeffaf renkte flip-off kapaklı, 28 mm gri kauçuk tıpalı, 500 ml şeffaf Tip II, cam şişelerde takdim edilmektedir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Bu tür veteriner ilaçların kullanılmamış kısmı veya atık malzemesi ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Veteriner ilaçlar atık su veya drenaj sistemlerine dökülmemeli, bu şekilde imha edilmemelidir.

7. PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1 Ergene/Tekirdağ

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI : 028/0039

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ : 06.02.2019

10. SON DÜZENLEME TARİHİ : 06.02.2019