

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Orgalabs Calcium Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 ml'sinde;

Aktif maddeler:

22,35 mg Kalsiyum baza eşdeğer 250,00 mg Kalsiyum glukonat,
5,380 mg Magnezyum baza eşdeğer 45,00 mg Magnezyum klorür hekzahidrat içerir.

Yardımcı maddeler:

Koruyucu olarak 1 mg Sodyum metabisülfid (E223) ve 1 mg Fenol içerir.
Tüm yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ

Enjeksiyonluk Çözelti

Renksiz-sarımsı renkli, berrak, steril olan çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür

Sığır, at, koyun, keçi.

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Hedef türlerde süt humması, peripartum parezi, çayır tetanisi, eklampsia gibi hipokalsemi ve/veya hipomagnezeminin önlenmesi ve tedavisinde kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Hiperkalsemi ve hipermağnezemi, taylarda idiyopatik hipokalsemi, sığır ve küçükbaş hayvanlarda kalsinoz durumlarında, sığırlarda akut mastitisin seyrinde septisemik süreçlerde, yüksek doz vitamin D3 müstahzarlarından sonra uygulamalarda, kronik böbrek yetmezliği durumlarında veya dolaşım/ kalp rahatsızlıklarında (Miyokardi hasarı veya kalp bloğu olan hayvanlarda) kullanılmamalıdır.

- İnorganik fosfor çözeltilerinin uygulanmasıyla birlikte veya hemen ardından kullanmayınız.

-Aşırı uyarılmış hayvanlarda kullanmayınız; çünkü bu hayvanlarda intravenöz kalsiyum kullanımına bağlı ani ölüm riski tanımlanmıştır.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

İnfüzyon miktarı hayvanın vücut ağırlığının yanında klinik durum ve laboratuvar çalışmalarına dayanarak ayarlanmalı, hızlı uygulamalardan kaçınılmalıdır.

Çözelti vücut ısısına getirilerek kullanılmalıdır.

Akut hipomagnezemi durumunda, daha yüksek konsantrasyonda magnezyum içeren bir solüsyonun uygulanması gerekli olabilir.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Ven içi infüzyon sırasında, ürün yavaşça ve vücut sıcaklığında uygulanmalıdır.

İnfüzyon sırasında kalp atış hızı, ritim ve dolaşım izlenmelidir. Herhangi bir doz aşımı belirtisi (kalp ritmi bozuklukları kan basıncında düşüş, huzursuzluk) görülürse, infüzyon 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.

Kas içine veya deri altına uygulandığında, lokal reaksiyonları sınırlamak için toplam doz birkaç enjeksiyon bölgesine dağıtılmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Etken maddelere ve/veya bileşimindeki yardımcı maddelere karşı duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaçla temas etmemelidir. Uygulama sırasında kazayla enjeksiyon durumunda ilacın prospektüsü ile birlikte hemen bir doktora danışınız.

Uygulayıcıların ilacın cilt ve gözlerine bulaştırmamalarına özen göstermeleri gerekir.

Bulaşma durumunda, en kısa sürede temiz su ile iyice yıkanmalıdır.

İlacı uygulayan kişinin uygulama bitiminde ellerini ve ilaç ile temas etmiş olan diğer vücut kısımlarını sabunlu su ile yıkamalıdır.

Uygulama sırasında bir şey yiyip içilmemelidir.

Tütün ve tütün mamulleri içilmemelidir.

Hamile kadınlar ürünü uygulamamalıdır.

(iii) Diğer uyarılar: -

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Kas içi ve deri altı uygulama sırasında enjeksiyon bölgesinde lokal doku reaksiyonları görülebilir. Çok hızlı bir intravenöz uygulama kardiyak aritmiye neden olabilir ve ölümcül kollapsa yol açabilir. Uygulamadan sonraki 30 dakika içinde hiperkalsemi belirtileri ortaya çıkabilir (titreme, heyecan, terleme, hipotoniden kollapsa kadar)

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Bu veteriner ilacın belirlenmiş dozlarda gebelik veya emzirme döneminde kullanımının güvenliği kanıtlanmamıştır. Yalnızca sorumlu veteriner hekim tarafından yapılan fayda/risk değerlendirmesine uygun olarak kullanınız.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Aritmilere neden olabileceği için kardiyotonik glikozitler ile birlikte uygulamayınız.

Nöromusküler bloke edici ajanlarla birlikte uygulanması, bloke edici etkiyi güçlendirir.

Tetrasiklinler, magnezyum sülfat, sodyum bikarbonat ve dihidrostreptomisin ve streptomisin sülfat ile uygulamayınız.

İlacın idrarla atılımını arttırdıkları için diüretikler ile birlikte uygulamayınız.

Gentamisin ile tedavi edilen hayvanlarda uygulanması, renal magnezyum atılımındaki artışa bağlı olarak magnezyum gereksinimlerinde artışa neden olur.

Potasyum takviyeleri ile birlikte uygulanması, kardiyak aritmi ihtimalini artırır.

4.9. Dozaj ve Kullanım yolu

Ven içi, kas içi ve deri altı yolla uygulanır.

Pratik Doz Tablosu

Sığır	250–500 kg vücut ağırlığı	250–500 ml
At	250–500 kg vücut ağırlığı	100–250 ml
Koyun, Keçi	50 kg vücut ağırlığı	21-42 ml

Ven içi uygulaması yavaş yapılmalı, deri altı ve kas içi uygulamalarında doz bölünerek 3–4 yere ayrı ayrı enjekte edilmelidir.

Uygulama gerekirse bir ila iki gün boyunca her 12 saatte bir tekrarlanabilir.

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

Çok hızlı intravenöz perfüzyon ve doz aşımı aritmiler, taşikardi/bradikardi ve hatta kalp durması gibi kalp ritmi bozukluklarına neden olabilir; aynı şekilde solunum bozuklukları, titreme, inme ve ölüm meydana gelebilir. Bu değişiklikler gözlenirse, tedavi kesilmelidir.

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

Et ve süt için ilaç kalıntı arınma süresi sıfır (0) gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

ATC Vet Kodu: QA12AX

Grup: Diğer ilaçlar ile kalsiyum kombinasyonları

5.1 Farmakodinamik özellikler

Kalsiyum: Kemik yapısının konfigürasyonuna; hücresel yapının korunmasına; sinir iletimine; kas kasılmasına; kardiyak fonksiyona; hücre zarlarının geçirgenliğine; çok sayıda enzimin kofaktörü olarak ve diğerlerinin yanı sıra kan pıhtılaşma kademesine katılır.

Magnezyum: Protein ve nükleik asit sentezi, glikoliz ve anaerobik ve aerobik enerji üretimi dahil olmak üzere enzim sistemlerinin temel bir kofaktörüdür. Paratiroid hormonu salgılanmasını ve böylece serum kalsiyum düzeylerini düzenler. Aynı zamanda sinir uyarısının iletilmesine ve kas ve kalp kasılmasına da müdahale eder.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Kalsiyum: Hedef türlerde serum kalsiyum seviyeleri 7,1 ile 13,4 mg/dl arasındadır. En düşük seviye domuzlarda (7,1-11,6 mg/dl) ve en yüksek seviye koyunlarda (11,5-12,8 mg/dl) ve atlarda (10,2-13,4 mg/dl) bulunur. Dolaşımdaki kalsiyumun %50'si plazma proteinlerine bağlıdır veya anyonlarla (fosfat, bikarbonat, sülfat, sitrat ve laktat) kompleksler oluşturur ve geri kalan %50'si iyonize formda serbesttir. Toplam vücut kalsiyumunun yaklaşık %99'u kemiklerde bulunur ve %1'den azı ekstraselüler sıvıda kalır. Esas olarak dışkıyla ve küçük miktarlarda idrar ve sütle atılır.

Magnezyum: Hedef türlerdeki serum magnezyum seviyeleri 1,4 ve 3,7 mg/dl arasında dalgalanır; en düşük at türlerinde (1,4-2,3 mg/dl) ve en yüksek keçi (2,8-3,6 mg/dl) ve domuz (2,7-3,7 mg/dl) türlerindedir. Kandaki magnezyum proteinlere (%30-40) bağlı bulunur, küçük bir kısmı anyonlarla (fosfat, bikarbonat, sülfat, sitrat ve laktat) kompleksler oluşturur ve geri kalanı iyonize olur (%55-65). Vücuttaki magnezyumun yaklaşık %67'si kalsiyum ile birlikte kemikte, %20'si kasta ve diğer %11'i yumuşak dokuda depolanır. Magnezyumun çoğu (%99) hücrelerin içindedir ve %1'den azı hücre dışı sıvıdadır. Esas olarak idrarla atılır, ancak dışkı, tükürük ve sütle de atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Borik asit

Sodyum metabisülfat (E223)

Fenol
Sodyum hidroksit
Ortofosforik asit
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

Orgalabs Calcium Enjeksiyonluk Çözelti ilk kullanımdan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

Açılan şişeler en fazla 40 defa enjektörle delinebilir.

6.4 Muhafaza şartları

Ürün, ilk kullanımdan sonra da dahil, güneş ışığından korunarak 25 °C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, orijinal ambalajında saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Şeffaf flip-off kapak ve gri bromobutil tıpalı, 100 ml ve 250 ml'lik renksiz tip II cam flakonlar karton kutu içinde satışa sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Her türlü atık materyal atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI ve ADRESİ

Orgalabs Biyolojik Ürünler San. ve Tic. A.Ş.

Çavuşoğlu Mah. Başkumandan Cad. No:28 Kartal / İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

031 / 0070

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

03.04.2024

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
