

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1.VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Symcal

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 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

Hammadde potensine göre üretimde miktar ayarlamaları yapılır.

Yardımcı maddeler:

Kalsiyum d-sakkarat	10 mg (1,25 mg kalsiyum eşdeğeri)
Borik asit	42 mg
Metil paraben	0,4 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1’e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Gıda değeri olan hayvanlar: Sığır, Koyun, Keçi

Gıda değeri olmayan hayvanlar: 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

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

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

İntravenöz enjeksiyon için çözümler vücut sıcaklığına ısıtılmalı ve yavaşça infüze edilmelidir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Tüm uygulamalarda asepsi-antisepsi 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

Yoktur.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Tavsiye edilen dozlarda ve infüzyon hızında uygulandığında herhangi bir yan etkisi yoktur. Kas içi ve damar içi enjeksiyondan sonra, bölgede nadiren irritasyon yapılabilir. Hızlı damar 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

Symcal Enjeksiyonluk Çözelti, Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde; Sığır, at, koyun, keçi ve köpeklere kas içi (i.m), damar içi (i.v) ve deri altı (s.c) yolla uygulanır.

Farmakolojik doz; 22,62 mg/kg canlı ağırlık kalsiyum, 15,32 mg/kg canlı ağırlık magnezyum, 4 mg/kg canlı ağırlık butafosfandır. Pratik doz tablosu aşağıdaki gibidir:

Hedef Hayvan Türü	Canlı Ağırlık	Symcal Enj. Çöz. Dozu	Uygulama yolu
Sığır-At	300-500 kg	300-500 ml	Kas içi (i.m) Damar 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 küçük, ağırlarda yüksek dozu seçilmelidir. Vücut ısısındaki solüsyonun yarısı yavaş yavaş damar içi, yarısı deri altı, küçük hayvanlarda kas içi enjekte edilir. Deri altı enjeksiyonunda doz birkaç farklı bölgeye enjekte edilmelidir.

Hipokalsemik felçler ve dekübitis 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:

Symcal 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 atılımının 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):

Et ve süt için kalıntı süresi 0 gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler:

Bileşiminde bulunan etkin maddelere ait özet farmakodinamik bilgiler aşağıda sunulmuştur. Kalsiyum tuzları beşeri ve veteriner hekimlikte hipokalsemi ve kalsiyum eksikliği ile ilişkili olguların tedavisinde memeli ve kanatlı hayvan türlerinde 1 g/ 50 kg canlı ağırlık dozunda güvenle kullanılmaktadır. Belirtilen türler sığır, at, koyun, keçi, domuz ve kuşlardır. Memelilere yönelik, tavsiye edilen normal doz, yavaş intravenöz enjeksiyon yoluyla 5 kg canlı ağırlık başına 1 g kalsiyumdur. Türlerle bağlı olarak, kas içi, deri altı veya oral yolla uygulamaya yönelik 0.03'den 0.25 g/hayvana kadar dozlar ayrıca belirtilmiştir. Yumurta-bağımlı kuşlarda, 0.02 µg/kg kalsiyum eşdeğeri kas içi enjeksiyon yoluyla verilebilecektir. Kalsiyum fizyolojik reaksiyonların devamı için esansiyel bir mineral olduğu için birçok kalsiyum tuzu (asetat, benzoat, boroglukonat, karbonat, klorür, sitrat, glukonat, hidroksit, hipofosfit, malat, oksit, fosfat, polifosfat, propionat, silikat, stearat, sülfat) medikal olarak kullanılmaktadır ve MRL gerekli değildir. Bu nedenle de gıda üretilen tüm hayvan türlerinde kullanıma yönelik olarak 2377/90 EC sayılı Konsey Düzenlemesinin (EEC) Ek II' sine dahil edilmelidir.

Magnezyum hücre içi sıvıların ikinci en fazla olan katyonudur. Magnezyum, özellikle fosfotransferazlar olmak üzere birçok enzim için gerekli bir ko-faktör olup, hücre içi parçacıkların iki taraflı birleşiminde ve makro-moleküllerin hücre içi organellere (örn, ribozomlar, ve mRNA) bağlanımında hayati bir rol oynamaktadır. Magnezyum, nöro-kimyasal transmisyon ve müsküler uyarımda ve ayrıca merkezi sinir sistemi ile kardiyovasküler sistemde de önemli bir role sahiptir (EMA magn). Magnezyum hipomagnezemi tedavisinde, antikonvülsan, tuzlu sürgüt olarak ve anti asit olarak veteriner hekimlikte kullanılmaktadır.

Butafosfan (1-(butylamino)-1-methylethyl-1-) fosfonik asit sığır, at, domuz, koyun ve keçilerde fosfor kaynağı olarak kullanılan organik bir fosfor bileşiğidir. Butafosfanın endikasyonları ketozis başta olmak üzere genç hayvanlarda meydana gelen metabolizma bozukluklarıdır. Ayrıca infertilite, tetani, süt humması, stres ve parezis sağaltımlarında ve profilaksisinde

destekleyici olarak kullanılır. Sığırlarda intravenöz 1000-2500 mg/hayvan/gün olarak uygulanır. Tedavi gerekirse tekrarlanabilir. Avrupa İlaç Ajansı'nın (EMA) önerdiği maksimumu tedavi dozu 5.6 mg/kg canlı ağırlıktır.

Butafosfanının farmakodinamik aktivitesine dair spesifik data bulunmamasına rağmen butafosfanın metabolik aktiviteler için gerekli olan fosfor düzeyini sağlanmasına bağlı olarak etki gösterdiği düşünülmektedir.

Borik asit hem tıbbi hem de tıbbi olmayan amaçlar doğrultusunda yaygın olarak kullanılmaktadır. Birçok kozmetik, tıbbi ilaç ve pestisit ürününün katkı maddesidir. Farmasötiklerde prezervatif, antiseptik, su yumuşatıcı, pH düzenleyici, emülsifiyer, nötralize edici, stabilizatör, buffer veya viskosifiyer olarak kullanılmaktadır. Diğer uygulamaları içerisinde gıda ambalajlamada ve intektisit veya fungisit olarak kullanımı yer almaktadır.

5.2 Farmakokinetik özellikler:

Bileşiminde bulunan etkin maddelere ait özet farmakokinetik bilgiler aşağıda sunulmuştur:

Kalsiyum insanlarda ince bağırsaktan aktif transport ve pasif difüzyon yolları ile emilir. Emilim yaklaşık olarak oral dozun %30 udur. Kalsiyum absorpsiyonu diyet içeriği, vitamin D konsantrasyonu ve laktasyon ve gebelik gibi fizyolojik gereksinimin arttığı durumlara bağlı olarak artar. Emilimden sonra iyonize kalsiyum ekstra selüler sıvıya geçer ve hızlıca kemik ve dış dokusuna taşınır. Vücut kalsiyumunun %99 u kemik dokuda bulunur, plesentadan geçebilir ve süt ile atılır. Atılım böbrekler yolu ile de gerçekleşir fakat %90 ı tübüler reabsorpsiyon ile geri emilir. Dışkı ile absorbe olmayan kalsiyum ve safra kanalları ve pankreatik sıvılar ile atılan kalsiyum vücuttan uzaklaştırılır. Ayrıca bu maddelerinde, gıda üretilen tüm hayvan türlerinde kullanıma yönelik olarak 2377/90 EC sayılı Konsey Düzenlemesinin (EEC) Ek II' sine dâhil edilmeleri tavsiye edilmektedir.

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. Magnezyumun renal boşaltımı diüretikler yoluyla arttırılmaktadır. Küçük miktarlarda magnezyum süt ve tükürük yoluyla atılmaktadır.

Diyetteki ortalama yetişkin alımları günde yaklaşık 20-40 mEq Magnezyum olup, bunun yaklaşık üçte biri mide bağırsak kanalından (üst ince bağırsak) emilmektedir. İnsan vücudundaki Magnezyumun yaklaşık %5'si kemiklerde bulunmakta, %45'i hücre içi katyon (konsantrasyonlar 5 ile 30 mEq/kg arasında değişmektedir) olarak varlığını sürdürmekte ve %5' i ise hücre dışı sıvılarda bulunmaktadır. Plazmadaki Magnezyum konsantrasyonu, üçte biri plazma proteinlerine bağlı halde 1.5 ile 2.2 mEq/l arasındadır. İskelette bulunan yaklaşık % 30'luk Magnezyum değiş-tokuş edilebilir bir havuzu işaret etmektedir.

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. Magnezyumun renal boşaltımı diüretikler yoluyla arttırılmaktadır. Küçük miktarlarda Magnezyum süt ve tükürük yoluyla atılmaktadır.

Butafosfan sığırlarda tek doz intravenöz 5,6 mg /kg uygulama sonrasında üç kompartmanlı model ile değerlendirildiğinde ortalama biyolojik yarı ömür süreleri ilk faz için 1.7, ikinci faz için 13.2 dakika, son faz için ise 1.38 saat olarak belirlenmiştir. Başlıca atılım yolu böbreklerdir. İlk 12 saatte ana bileşiğin %77'si idrarla % 0.2' si ise dışkı ile atıldığı LC-MS/MS ile tespit edilmiştir.

Başka bir çalışmada laktasyon dönemindeki 5 yüksek ve 5 düşük verim özellikleri gösteren 10 sığırdaki 5,6 mg/kg butafosfan intravenöz uygulama sonrasında 4. dakikada yapılan örneklemede yüksek verim özellikleri gösteren grupta maksimum serum seviyesi ortalama 58918 µ/L, düşük verim özelliklerine sahip grupta ise ortalama 42482 µ/L olarak belirlenmiştir. 8. Saat örneklemede ise serum konsantrasyonu sırasıyla 342 ve 661 µ/L değerleri elde edilmiştir. 2 denek dışında tüm deneklerde 24, 48 ve 72. saatlerde serum konsantrasyonu kuantifikasyon limit değeri olan 20 µ/L nin altına düşmüştür. 3 kompartmanlı model ile değerlendirildiğinde yüksek verimli deneklerde ortalama biyolojik yarı ömür süreleri ilk faz için 1.9, ikinci faz için 38.7, son faz için ise 115.6 dakika olarak gözlemlenmiştir. Düşük verimli deneklerde ortalama biyolojik yarı ömür süresi sırasıyla 6.7, 40.0 ve 116.6 dakikadır.

Sütte kalıntı çalışmaları valide edilmiş LC-MS/MS metoduyla gerçekleştirilmiş ve en yüksek ortalama konsantrasyon uygulamadan 6 saat sonra 271 µg/kg olarak bulunmuştur. Ortalama butafosfan konsantrasyonu 20. saatte 91, 30. saatte ise 18 µg/kg a düşmüştür. 30. saat ve sonrasında identifikasyon limitinin (1 µg/kg) altındadır. 12. saatin sonunda üriner atılımın %77 olduğu gözlemlenmiştir. Butafosfanın farmakokinetik profili laktasyondaki ve kuru dönemdeki sığırlarda büyük benzerlik göstermektedir. Sığırlarda intramusküler ve sub-kutan uygulamalar için herhangi bir farmakokinetik çalışma yapılmamıştır.

Butafosfanın metabolik stabilitesi sığır, domuz ve sıçan karaciğer mikrozomlarında incelenmiş ve HPLC-MS/MS analizlerinde %12 den daha az olarak degrade olduğu saptanmıştır. Çalışma sonucunda butafosfanın metabolik olarak stabil olduğu saptanmıştır. Bilimsel veriler butafosfanın farmakokinetik profilinin tüm memeli türlerinde benzer olduğunu desteklemektedir. Bu benzerlik nedeniyle EMA butafosfan farmakokinetiğinin gıda üretiminde kullanılan tüm memeli hayvanlar için genellenebileceğini savunur.

Deri altı enjeksiyon yoluyla tek dozda 27 g borik asit verilen süt veren ineklerde yapılan bir çalışmada, sütteki boron seviyeleri tedavi öncesindeki 1.6 mg/ml ortalamasından 24 saatteki 2.65 mg/ml'ye düşmeden önce 12 saatte 3.43 mg/ml'ye çıkmıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı Maddeler

Kalsiyum d-sakkarat

Borik asit

Metil paraben

Sodyum hidroksit

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

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 atılımının sağlanmalıdır. İntravenöz kalsiyum uygulamalarında, hipokalsemi ve endotoksemi olgularının görüldüğü hayvanlarda, kardiyak aritmi riskine karşı dikkatli olunmalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa Sunulmuş Haliyle Raf Ömrü: 100 ml için 36 ay, 250 ml için 48 ay

İç Ambalaj Açıldıktan Sonraki Raf Ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

Açıldıktan sonra orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içinde 100 ml ve 250 ml'lik renksiz, şeffaf tip II cam şişelerde, gri renkli bromobutil tıpa ve mavi renkli flip-off kapaklı şekilde 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

IPM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Tepeören İTOSB Mah. 3. Cad. No:7 Tuzla/İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

028/0008

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

18.07.2018

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ:

18.02.2026

Prospektüs (100 ml ve 250 ml):

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Symcal

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Mineral

BİLEŞİMİ

Symcal Enjeksiyonluk Çözelti, berrak, hafif sarımsı renkte steril bir enjeksiyonluk çözelti olup her ml'sinde aşağıdaki etkin ve yardımcı maddeleri içerir;

Aktif Madde

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

Yardımcı maddeler:

Kalsiyum d-sakkarat	10 mg (1,25 mg kalsiyum eşdeğeri)
Borik asit	42 mg
Metil paraben	0,4 mg

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

SYMCAL 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 damar içi uygulandığında Ca iyonunun çözünürlüğünü artırır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Symcal Enjeksiyonluk Çözelti; 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, zehirlenmeler, nevrozlar, puerperal hemoglobinuri ve yeni doğanlarda gelişme yetersizliğinde

Atlarda: tetaniler, bileşimindeki minerallerin eksikliğine bağlı hastalıklar (raşitizm, osteomalasi), morbus makulosus, alerjiler, dekubitus vakaları, zehirlenmeler, nevrozlar ve yeni doğanlarda gelişme yetersizliğinde

Koyun ve keçilerde: Osteomalasi, asetonuri, belli bir nedene dayanmayan dekubitus yaralarında, bileşimindeki minerallerin eksikliğinden meydana gelen metabolizma bozukluklarında, zehirlenmeler, nevrozlar ve yeni doğanlarda gelişme yetersizliğinde

Köpeklerde: eklampsia, urtiker, anaflaksi, hematurilerde, raşitizm, osteomalasi, alerjiler,

zehirlenmeler ve nevrozlarda kullanılır.

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

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

SYMCAL Enjeksiyonluk Çözelti, Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde; Sığır, at, koyun, keçi ve köpeklere kas içi (i.m), damar içi (i.v) ve deri altı (s.c) yolla uygulanır. Farmakolojik doz; 22,62 mg/kg canlı ağırlık kalsiyum, 15,32 mg/kg canlı ağırlık magnezyum, 4 mg/kg canlı ağırlık butafosfandır. Pratik doz tablosu aşağıdaki gibidir:

Hedef Hayvan Türü	Canlı Ağırlık	Symcal Enj. Çöz. Dozu	Uygulama yolu
Sığır-At	300-500 kg	300-500 ml	Kas içi (i.m) Damar 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 damar 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.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

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

İSTENMEYEN ETKİLER

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

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Kalsiyum bileşikleriyle tetrasiklin grubu bileşiklerin eş zamanlı kullanılması, tetrasiklin grubu bileşiklerin emilimini azaltır. Bu nedenle tetrasiklin grubu ilaçlar 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.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Symcal 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 atılımının sağlanmalıdır.

Damar içi kalsiyum uygulamalarında, hipokalsemi ve endotoksemi olgularının görüldüğü hayvanlarda, kardiyak aritmi riskine karşı dikkatli olunmalıdır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Sığır, koyun ve keçilerde et ve süt için kalıntı arınma süresi “0” gündür.

KONTRENDİKASYONLAR

Hiperkalsemi, hiperkalsuri ve kalp yetmezliği durumlarında kullanılmamalıdır.

Gebelikte kullanım: Gebelik ve laktasyon döneminde kullanımı güvenlidir.

GENEL UYARILAR

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.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

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

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 100 ml için 36 ay, 250 ml için 48 aydır. Güneş ışığından koruyunuz. Açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. İlk kullanımı takiben tıpanın 24 defadan fazla delinmemesi önerilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

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

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içinde 100 ml ve 250 ml'lik renksiz, şeffaf tip 2 cam şişelerde, gri renkli bromobutil tıpa ve mavi renkli flip off kapaklı şekilde satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile veteriner muayenehane, poliklinik ve eczanelerde satılmaktadır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 18.02.2026

T.C TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.
18.07.2018-028/0008

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

IPM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Tepeören İTOSB Mah. 3. Cadde No:7 Tuzla/İstanbul

ÜRETİM FİRMA VE ADRESİ

Arion İlaç San. Tic. A.Ş.

İstanbul Tuzla Organize San. Bölgesi (İTOSB) 12. Cad. No.8 34959 Tepeören, Tuzla/İstanbul

Dış Ambalaj Etiket (100 ml, 250 ml):**Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır****Symcal**

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Mineral

BİLEŞİMİ

Symcal Enjeksiyonluk Çözelti, berrak, hafif sarımsı renkte steril bir enjeksiyonluk çözelti olup her ml'sinde aşağıdaki etkin ve yardımcı maddeleri içerir;

Etkin maddeler:

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

Yardımcı maddeler:

Kalsiyum d-sakkarat	10 mg (1,25 mg kalsiyum eşdeğeri)
Borik asit	42 mg
Metil paraben	0,4 mg

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Symcal Enjeksiyonluk Çözelti; sığır, at, koyun, keçi ve köpeklerde kalsiyum, magnezyum ve fosfor yetersizliğinden kaynaklanan akut ve kronik metabolizma bozukluklarının korunma ve tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Symcal Enjeksiyonluk Çözelti, Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde; Sığır, at, koyun, keçi ve köpekler kas içi (i.m), damar içi (i.v) ve deri altı (s.c) yolla uygulanır. Farmakolojik doz; 22,62 mg/kg canlı ağırlık kalsiyum, 15,32 mg/kg canlı ağırlık magnezyum, 4 mg/kg canlı ağırlık butafosfandır. Pratik doz tablosu aşağıdaki gibidir:

Hedef Hayvan Türü	Canlı Ağırlık	Symcal Enj. Çöz. Dozu	Uygulama yolu
Sığır-At	300-500 kg	300-500 ml	Kas içi (i.m) Damar 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 dozu seçilmelidir. Çözelti kullanılmadan önce vücut sıcaklığında olmalıdır. Büyük hayvanlarda dozun yarısı yarısı yavaş yavaş damar içi, yarısı deri altı olmak üzere verilebilir. Küçük hayvanlarda ise kas içi uygulama tercih edilmelidir. Deri altı enjeksiyonunda doz bir kaç farklı bölgeye enjekte edilmelidir.

Hipokalsemik felçler ve dekübitis 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.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Sığır, koyun ve keçilerde et ve süt için kalıntı arınma süresi "0" gündür.

GENEL UYARILAR

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.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. İlk kullanımı takiben tıpanın 24 defadan fazla delinmemesi önerilir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içinde 100 ml ve 250 ml'lik renksiz, şeffaf tip 2 cam şişelerde, gri renkli bromobutil tıpa ve mavi renkli flip off kapaklı şekilde satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile veteriner muayenehane, poliklinik ve eczanelerde satılmaktadır (VHR).

T.C TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.
18.07.2018-028/0008

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

IPM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Tepeören İTOSB Mah. 3. Cadde No:7 Tuzla/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Arion İlaç San. Tic. A.Ş.
İstanbul Tuzla Organize San. Bölgesi (İTOSB) 12. Cad. No.8 34959 Tepeören, Tuzla/İstanbul

Seri No :

Üretim Tarihi :

Son kullanma Tarihi :

Perakende Satış Fiyatı (KDV dahil) :

İç Ambalaj Etiket (100 ml, 250 ml):

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Symcal

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Mineral

BİLEŞİMİ

Symcal Enjeksiyonluk Çözelti, berrak, hafif sarımsı renkte steril bir enjeksiyonluk çözelti olup her ml'sinde aşağıdaki etkin ve yardımcı maddeleri içerir;

Etkin maddeler:

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:

Kalsiyum d-sakkarat	10 mg (1,25 mg kalsiyum eşdeğeri)
Borik asit	42 mg
Metil paraben	0,4 mg

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Symcal Enjeksiyonluk Çözelti, Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde; Sığır, at, koyun, keçi ve köpeklerle kas içi (i.m), damar içi (i.v) ve deri altı (s.c) yolla uygulanır. Farmakolojik doz; 22,62 mg/kg canlı ağırlık kalsiyum, 15,32 mg/kg canlı ağırlık magnezyum, 4 mg/kg canlı ağırlık butafosfandır. Pratik doz 1 ml / kg canlı ağırlıktır. Uygulamanın süresi ve periyodu hususu veteriner hekimin önerilerine göre belirlenir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. İlk kullanımı takiben tıpanın 24 defadan fazla delinmemesi önerilir.

AYRINTILI BİLGİ İÇİN PROSPEKTÜSÜ OKUYUNUZ.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO.
18.07.2018-028/0008

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

IPM İlaç San. ve Tic. A.Ş Tepeören İTOSB Mah. 3. Cadde No:7 Tuzla/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Arion İlaç San. Tic. A.Ş.

İstanbul Tuzla Organize San. Bölgesi (İTOSB) 12. Cad. No.8 34959 Tepeören, Tuzla/İstanbul

Seri no :

Üretim tarihi :

Son kullanma tarihi :