

1. ÜRÜNÜN İSMİ

NEOKALZOL ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Bileşimi:

Ürün: Her 1 mL’de

	İsim	Miktar
Etkin madde	Butafosfan	4 mg
Etkin madde	Kalsiyum Glukonat Monohidrat (182.36 mg Kalsiyum Glukonata eşdeğer)	190 mg
Etkin madde	Kalsiyum Glukoheptonat Anhidrat	45 mg
Etkin madde	Kalsiyum D-Sakkarat Tetrahidrat (7.75 mg Kalsiyum D-Sakkarata eşdeğer)	10 mg
Etkin madde	Magnezyum Klorür Hekzahidrat (28.13 mg Magnezyum Klorüre eşdeğer)	60 mg
Yardımcı madde (Koruyucu olarak)	Borik asit	42 mg
Yardımcı madde (Koruyucu olarak)	Metil paraben	0.8 mg
Yardımcı madde	Enjeksiyonluk Su	*k.m. 1 ml

*k.m.: Kâfi miktarda

Her 1 ml’de;

Mineral Adı	Miktar
Kalsiyum	21.88 mg
Magnezyum	7.17 mg
Klor	20.65 mg
Fosfat	0.69 mg

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Parenteral kullanıma yönelik steril enjeksiyonluk çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür

Sığır, koyun, keçi, at ve köpek

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığır, koyun, keçi, at ve köpeklerde; hipokalsemik felçler, tetaniler, bileşimindeki minerallerin eksikliğine bağlı hastalıklar (raşitizm, osteomalazi), alerjiler, anafilaksi, asetonüri, ürtiker, dekübitüs vakaları, toksikozlar, nevrozlar, doğum sonrası hemoglobinüri ve yeni doğanlarda gelişme yetersizliğinde kullanılır. Kloroform, karbontetraklorür, organik fosforlu insektisitler başta olmak üzere kurşun, cıva, bakır, kalay, kadmiyum gibi metallerle meydana gelen zehirlenmelerde kullanılır.

Ayrıca başlıca atlarda; ürtiker, morbus makulosus (alerjik purpura), köpeklerde; eklampsi (gebelik toksemisi), serum hastalığı, yem zehirlenmelerine bağlı ayak yangılarında (pododermatitis) ve hematürilerde kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Hiperkalsemi, metabolik asidozis, hipertiroidizm durumlarında kullanılmaz.

Taşikardi ve kalp hastalıkları olan hayvanlarda dikkatli olunmalı ve kalp kontrol altında tutulmalıdır.

Kronik böbrek yetmezliğinde, hipermagnezemi durumunda kullanılmamalıdır.

Yüksek dozda vitamin D3 preparatları uygulaması sonrası kullanılmamalıdır.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Hızlı uygulamadan kaçınılmalıdır. Vücut ısısına getirerek kullanınız. Kalp veya böbrek rahatsızlığı bulunan hayvanlarda dikkatle uygulanmalıdır.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar:

Damar içi uygulama öncesinde, çözelti vücut sıcaklığına getirildikten sonra yavaş bir şekilde verilmeli ve herhangi bir yan etki görüldüğünde durdurulmalıdır. Hızlı verildiğinde ileri derecede toksemik hayvanlarda kardiyak aritmi, kollaps ve şoka neden olabilir. Kalsiyum tuzları renal fonksiyon bozuklukları olan hastalarda dikkatli uygulanmalıdır.

Aseptik koşullar bozulmamalıdır. Aynı uygulama setinin birden fazla kullanımı hemoliz ve psödoaglutinasyona sebep olur.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar:

Yalnızca veteriner hekim kullanabilir.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çözelti berrak değilse, partikül içeriyorsa ve şişe zedelenmişse kullanmayınız.

Yüzeysel kaslarda titremenin başlaması, kulakların ısınması, memenin terlemesi verilen kalsiyumun o an için yeterli olduğunu gösterir ve hemen damar içi uygulaması durdurulur. Gerekirse idame doz olarak bir miktar ilaç kas içi yolla uygulanır. Kas içi ve deri altı uygulamalarda uygulanacak dozlar birkaç bölgeye bölünerek uygulanır.

Uygulayıcıların ilacı cilt ve gözlerine bulaştırmamalarına özen göstermeleri gerekir. Bulaşma durumunda, en kısa sürede temiz su ile iyice yıkanmalıdır. Uygulama esnasında hiçbir şey yenilip içilmemelidir. Uygulama işleminden sonra eller yıkanmalıdır. **Yanlışlıkla kendi kendine enjeksiyon durumunda tıbbi yardım alınız.**

(iii) Diğer uyarılar

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

4.6. İstenmeyen etkiler:

Damar içi kalsiyumun ardından, kalpte düzensizlik, bradikardi, kalp blokajı, bulantı ve kusma ve komanın görüldüğü hiperkalsemiye neden olabilir. Tiyazidler dışında diüretikler kullanılarak fazla kalsiyumun atılması sağlanır.

Enjeksiyon bölgesinde reaksiyon görülebilir ve geçici iritasyon meydana gelebilir; ancak kas içi uygulamalarda, bu yan etki oldukça az görülür.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Kullanım talimatlarına uyulduğu takdirde Neokalzol gebelik döneminde güvenlidir.

Laktasyondaki hayvanlar, süt humması tedavisini takip eden 12 saat süresince sağlanmamalıdır.

4.8. Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

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

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Sığır, koyun, keçi ve atta damar içi (i.v.); köpekte damar içi, adale içi ve deri altı (i.v./i.m./s.c.) yolla uygulanır. Uygulanacak miktar, hayvanın laboratuvar sonuçlarına, klinik bulgularına, hayvanın türüne ve canlı ağırlığına göre ayarlanır. Kalp ve böbrek rahatsızlığı bulunan hayvanlara dikkatle uygulanmalıdır.

Aseptik koşullar gözetilmelidir.

Bir defada verilecek doz:

Hayvan Türü	Canlı Ağırlık (kg)	Doz (mL)
Sığır, At	500	300 -500
Koyun, Keçi, Tay, Dana	50 - 100	50 - 100
Köpek	5 -20	5 -20

Sığır, koyun, keçi, at ve köpeklerde hipokalsemik felç durumlarında(doğum humması, paresis puerperalisde) ve sığır, koyun ve keçilerde, vitamin ve mineral madde noksanlığına bağlı hastalıklarda, dekübitis vakalarında 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.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Aşırı doza ve uygulama 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.

Diğer bütün kalsiyum preparatları gibi usulüne uygun olmayan tatbikatta ve aşırı yüksek dozda kalpte aritmiye ve blokaja sebep olabilir. Bunların düzeltilmesinde atropin sülfat kullanılabilir. Doz aşımında hiperkalsemiye neden olabilir. Tiyazidler dışında diüretikler kullanılarak fazla kalsiyumun atılması sağlanır.

4.11. Sıfır gün olanlar da dahil kalıntı arınma süreleri

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Et ve süt için '0' gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapotik kodu

Grup: Mineral

ATC Vet Kodu: QA12

Neokalzol, 3 değişik kalsiyum tuzu, magnezyum ve butafosfan minerallerini içeren, başlıca kalsiyum, magnezyum ve fosfor eksikliğinin neden olduğu hastalıkların tedavisi ve korunmasında kullanılan bir mineral madde kombinasyonudur. Vücuttaki kalsiyumun %99'u dış ve kemiklerin yapısına katılır. Geriye kalan kısım ise intra ve ekstra selüler sıvıda yer alır. Kemik yapısında etkin bir bileşen olarak bulunmasının yanında kalsiyum, proteinlerin koloidal durumlarını etkiler. Proteinlerin dispersiyonunu azaltarak kan damarlarının geçirgenliğini azaltır. Damar içi uygulandığında kalp ve damarların faaliyetlerini uyarır. Sempatik sinir sistemini stimüle ederek adrenalini salgılanmasını azaltır.

Vücuttaki magnezyumun yarısını kemiklerde, %45'i hücre içi sıvısında ve kalanı da hücre dışı sıvısında bulunur. Sinir uyarısının iletiminde ve nöro-musküler kavşaklardan geçişinde rol oynar; noksanlığı aşırı uyarılara yol açar.

Borik Asit boroglukonik kompleksinin oluşumundan sorumludur ve damar içi uygulandığında Ca^{2+} iyonunun çözünürlüğünü artırır.

Butafosfan organik bir fosfor bileşiğidir, özellikle enerji metabolizması için ihtiyaç duyulan bir elementtir. Butafosfan santral sinir sistemini kuvvetlendirmekte ve metabolik stimulan olarak görev yapmaktadır. Fosfor, nükleoproteinlerin ve fosfolipidlerin bir yapı taşı elementi olup ara metabolizmaya etkisi nedeniyle akut ve kronik metabolik anormallikler ve üreme faaliyetleri üzerinde, düzenleyici bir etki yapar. Sağlıklı kemik ve diş büyümesi ve bunun muhafaza edilmesi için gereklidir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Kalsiyum glukonat vücutta yavaş emilir ve uzun süreli kalsiyum kaynağını oluşturur. Kalsiyum vücuttan başlıca idrarla, çok küçük miktarlarda da dışkı, süt, ter, kıl ve tırnaklar ile atılır. Kalsiyum plasentadan geçer ve aynı zamanda da sütle salgılanır. Kalsiyum

kemiklerdeki kristal hidroksi-apatitin önemli bir iyonudur. Ayrıca sinirsel uyarının geçişi, kasların kasılması, hücre içi haberleşmenin sağlanması ve kanın pıhtılaşmasında rol oynar.

Magnezyum geri emilimi böbreklerden gerçekleşir. Magnezyum tuzları başlıca idrarla ve çok küçük miktarı da dışkı, süt ve tükürük ile atılır. Ayrıca magnezyum plasentadan da geçer.

Vücuttaki fosforun % 80'i kalsiyumla birlikte kemik ve dişlerde bulunur. Kalan kısım ise vücutta organik yapıda bulunur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddeler

Üründe yardımcı madde olarak metil paraben, borik asit ve çözücü görevi olan enjeksiyonluk su kullanılmaktadır.

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, sülfatlar ve tartaratlarla geçimsizdir.

6.3. Raf ömrü

Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 24 aydır.

Ürünün açıldıktan sonra kalan kısmının atılması gerekmektedir.

6.4. Muhafaza şartları

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içinde 100 mL, 250 mL, 500 mL'lik ve kutusuz olarak 1000 mL'lik hacimlerde ve yarı şeffaf PP şişe, gri flip-off kapak, gri bromobütil tapadan oluşan ambalajlarda setsiz takdim edilmiştir.

Ayrıca serum seti de ürün ile birlikte pazara sunulabilmektedir.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler:

Ürünün açıldıktan sonra kalan kısmının atılması gerekmektedir.

Her türlü atık/artık materyal atık su, drenaj sistemleri ve çevreye atılmamalıdır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN VE ÜRETİCİNİN ADI VE ADRESİ

TURKTIPSAN SAĞLIK, TURİZM, EĞİTİM VE TİC. A.Ş.

Büğdüz Mah. Kaymakam A. Galip Cad. No:28 06750 Akyurt/ANKARA

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 028 / 0030

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ

03.01.2019

10. SON DÜZENLEME TARİHİ: 07.01.2019