**Calciveyxol® 38**

Infuzioni rastvor za sporu intravenoznu primjenu kod goveda, svinja i ovaca

**NAZIV VETERINARSKO MEDICINSKOG PROIZVODA**
**Calciveyxol® 38**
Infuzioni rastvor za sporu intravenoznu primjenu kod goveda, svinja i ovaca
Jaki hipertonični rastvor

**IZJAVA O AKTIVNIM SUPSTANCAMA I DRUGIM SASTOJCIMA**
1 ml rastvora za infuziju sadrži:
*Aktivne supstance:*

| | |
|---|---|
| Kalcijev glukonat monohidrat | 380,00 mg |
| (odgovara $Ca^{2+}$: 34,0 mg odnosno 0,85 mmol) | |
| Magnezijev hlorid heksahidrat | 60,00 mg |
| (odgovara $Mg^{2+}$: 7,2 mg odnosno 0,30 mmol) | |
| Borna kiselina | 50,00 mg |
| *Pomoćne supstance:* | |
| Voda za injekciju do | 1 ml |

**DJELOVANJE**
Kalcij: osim što sudjeluje u izgradnji kostiju, djeluje na koloidno stanje bjelančevina u smislu smanjivanja njihovog disperziteta i time na smanjenu propustljivost krvnih žila. Kalcij sudjeluje u procesu zgrušavanja krvi. Pomanjkanje jona kalcija u tkivnim tekućinama uzrokuje pojačanu nadražljivost ganglija i tetanička stanja. Kalcij stimulira rad srca i krvotoka, a apliciran intravenski stimulira simpatički živčani sistem i izaziva pojačanu sekreciju adrenalina.
Magnezij: sudjeluje kao koferment u procesima prometa fosfora i ugljikohidrata. Nedostatak jona magnezija uzrokuje pojačanu razdražljivost kod životinja, tzv. magnezijsku tetaniju.“

**INDIKACIJE**
Akutna hipokalcemijska stanja.
Kao pomoćna terapija za alergije, urtikarije, hemoragijsku dijatezu, slabe uterinske kontrakcije.

**KONTRAINDIKACIJE**
Ne koristiti kod: stanja hiperkalcemija i hipermagneziemija, hiperfosfatemije, hiperfunkcije paratireoideje.
Ne koristiti u isto vrijeme sa pripravcima digitalisa, strofantina, i adrenalinom, i.v. sa sulfonamidima u obliku topljivih natrijevih soli i kod teškog oštećenja kardiovaskularnog sistema, bubrega i jetre, kalcinoze u goveda i ovaca, upotrebe nakon visokih doza vitamina $D_3$, hronične insuficijencije bubrega, istovremene ili naknadne intravenske primjene anorganskih fosfatnih otopina.

**NEŽELJENA DEJSTVA**
Čak i kada se primijeni terapijska doza, prolazna hiperkalcemija može se razviti zbog sadržaja kalcija.
To se stanje manifestuje prema sljedećem:
-početna bradikardija,
-agitacija, muskularni tremor, salivacija
-ubrzana brzina disanja.
Ubrzanje srčanog ritma nakon početne bradikardije treba se shvatiti kao znak početka predoziranja. U tom slučaju treba prekinuti infuziju. Zakašnjele nuspojave mogu se pojaviti u obliku poremećaja ukupnog stanja i sa simptomima hiperkalcemije čak i 6 - 10

sati nakon infuzije. Oni se ne smiju pogrešno dijagnosticirati kao rekurentna hipokalcemija.
Također pogledajte odjeljak „Predoziranje“ i „Posebna upozorenja“.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu (“Službene novine Federacije BiH”br. 15/98 i 70/08)

**CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**
Goveda, svinje i ovce

**DOZIRANJE ZA SVAKU VRSTU, NAČIN I PUT PRIMJENE**
Za sporu intravensku upotrebu.
Goveda:
*Akutna hipokalcemijska stanja:*
20 - 30 ml Calciveyxol 38 po 50 kg tjelesne težine, intravensko
(ekvivalentno 0,34 – 0,51 mmol $Ca^{2+}$ i 0,12 – 0,18 mmol $Mg^{2+}$ po kg tjelesne težine)
Pomoćna terapija za alergije, urtikarije, hemoragijsku dijatezu, uterinsku atoniju:
15 - 20 ml Calciveyxol 38 po 50 kg tjelesne težine, intravensko.
(ekvivalentno 0,26 – 0,34 mmol $Ca^{2+}$ i 0,09 – 0,12 mmol $Mg^{2+}$ po kg tjelesne težine)
Ovce, telad, svinje:
3 - 4 ml Calciveyxol 38 po 10 kg tjelesne težine, intravensko
(ekvivalentno 0,26 – 0,34 mmol $Ca^{2+}$ i 0,09 – 0,12 mmol $Mg^{2+}$ po kg tjelesne težine)

Intravenska infuzija se mora davati polako u periodu od 20 - 30 minuta. Navedene doze su standardne vrijednosti. Uvijek ih treba prilagođavati postojećem deficitu i posebnom stanju cirkulacijskog sistema.
Prvi ponovljeni tretman ne smije se provesti prije 6 sati nakon početnog tretmana. Dodatni ponovljeni tretmani mogu se davati u intervalima od 24 sata, kada se potvrdi da su uporni simptomi povezani sa dugotrajnom hipokalcemijom.

**SAVJETI ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA**
Pogledati „Posebna upozorenja“.

**KARENCA**
Meso i iznutrice goveda i ovaca: „0“ dana
Mlijeko goveda i ovaca: „0“ dana
Meso i iznutrice svinja: „0“ dana

**POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE**
Čuvati van vida i domašaja djece.
Ne držati u frižideru ili zamrzivaču. Zaštiti od svjetlosti.
Upotrijebite sadržaj odmah po otvaranju. Odložiti preostali sadržaj boce.
Upotrebljavati samo bistre otopine iz neoštećenih boca.
Ne upotrebljavati nakon roka trajanja koji je naveden na naljepnici i vanjskom pakovanju.

**POSEBNA UPOZORENJA**
**Posebna upozorenja za upotrebu**

Posebne mjere opreza u vezi sa upotrebom kod životinja
Intravenska primjena mora se obavljati polako. Rad srca i cirkulacija moraju se neprestano pratiti tokom infuzije. U slučaju simptoma predoziranja (naročito poremećaja u srčanom ritmu, padu krvnog pritiska, agitacije) infuziju treba odmah prekinuti.

Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija
Kalcij povećava efikasnost srčanih glikozida. Srčani efekti β-adrenergika i metilksantina pojačani su kalcijem.
Glukokortikoidi povećavaju renalnu ekskreciju kalcija putem antagonizma vitamina D.
Miješanje sa drugim VMP treba izbjegavati zbog mogućih nekompatibilnosti.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, protuotrovi), ako je potrebno
Prevelika brzina intravenske infuzije ili predoziranje mogu dovesti do hiperkalcemijskog i/ili hipermagneziemijskog stanja sa kardio-toksičnim simptomima kao što su tahikardija nakon početne bradikardije, poremećaj srčanog ritma i u težim slučajevima ventrikularnu srčanu fibrilaciju sa srčanim zastojem.
Kao dodatne hiperkalcemijske simptome treba uočiti: motoričku slabost, mišićni tremor, povećanu ekscitabilnost, agitaciju, znojenje, poliuriju, pad krvnog pritiska, depresiju kao i komu.
U tim slučajevima infuziju treba odmah prekinuti. Simptomi hiperkalcemije se također mogu javiti 6 - 10 sati nakon infuzije i ne bi se trebali pogrešno dijagnosticirati kao rekurentna hipokalcemija zbog sličnosti simptoma

Inkompatibilnosti
Treba izbjegavati miješanje sa drugim lijekovima zbog mogućih inkompatibilnosti.

**POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEKORIŠĆENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IMA**
Lijekovi se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.
Svaki neiskorišteni veterinarski proizvod ili otpadni materijal treba biti uništen sa odredbama Zakona o upravljanju otpadom (Sl.novine FBiH br. 33/03)

**PAKOVANJE**
boca od 500 ml

**BROJ I DATUM ODOBRENJA:**
UP-I-06-2-20/21- 722/23 J.B; od 11. septembra 2023. godine

**NAČIN IZDAVANJA**
Lijek ne podliježe izdavanju.

**PRIMJENA LIJEKA**
Primjenu lijeka vrši doktor veterinarske medicine ili diplomirani veterinar ***(„Ad manum veterinarii“)***

**PROIZVOĐAČ**
Veyx-Pharma GmbH, Söhreweg 6, 34639 Schwarzenborn, Njemačka

**UVOZNIK ZA BIH**
Bosna Vet doo Zenica, Goraždanska 36a, 72000 Zenica