

*[Version 7.3.2, 10/2011]*

## **RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

C-B-Gluconat 24% plus 6%, infusioonilahus hobustele, veistele, lammastele, kitsedele ja sigadele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

### Toimeaine(d):

1 ml infusioonilahust sisaldab:

Kaltsiumglükonaati	240 mg
(ekvivalentne Ca <sup>2+</sup> : 21.5 mg või 0.54 mmol)	
Magneesiumkloriidi 6 H <sub>2</sub> O	60 mg
(ekvivalentne Mg <sup>2+</sup> : 7.2 mg or 0.30 mmol)	
Boorhapet	60 mg

### Abiaine(d):

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

Infusioonilahus ei sisalda endotoksiine.

Tugev hüpertooniline lahus.

## 3. RAVIMVORM

Infusioonilahus.

Selge, värvitu kuni kergelt kollakas lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1. Loomaliigid

Hobune, veis, lammas, kits, siga.

### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Ägedad hüpokaltseemilised seisundid.

Toetav ravi allergia, anafülaksia, hemorraagilise diateesi korral.

### 4.3. Vastunäidustused

Mitte manustada hüperkaltseemia ja hüpermagneseemia korral.

Mitte manustada varssadele idiopaatilise hüpokaltseemia korral.

Mitte manustada veistele ja väikemäletsejalistele kaltsinoosi korral.

Mitte manustada septitseemiliste protsesside (näiteks ägedad mastiidid veistel) ajal.

Mitte manustada kroonilise neerupuudulikkuse korral.

Mitte manustada pärast suurtes doosides D<sub>3</sub>-vitamiini manustamist.

Mitte manustada anorgaanilist fosforilahust samaaegselt või kohe pärast preparaadi manustamist.

### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

### 4.5. Erihoiatused

### **Erihoiatused kasutamisel loomadel**

Ainult aeglaseks intravenoosseks manustamiseks.

Infusiooni ajal tuleb kontrollida südame rütmi ja vere tsirkulatsiooni. Kui esineb mingi üledoseerimise tunnus (südame rütmimuutus, vererõhu langus, rahutus), tuleb infusioon koheselt peatada.

### **Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud**

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

## **4.6. Kõrvaltoimed**

Isegi ravidoosis manustatuna võib kaltsiumi sisaldus põhjustada mööduvat hüperkaltseemiat koos järgnevate tunnustega:

- esmane bradükardia
- rahutus, lihase värinad, salivatsioon
- hingamise kiirenemine.

Südametöö kiirenemine esmase bradükardia järgselt viitab üledoosile. Sellisel juhul peatada koheselt preparaadi manustamine. Hilisemad kõrvaltoimed, mis võivad esineda üldise seisundi häiretena ning hüperkaltseemia tunnused 6...10 tundi pärast manustamist ei ole käsitletavad kui hüpokaltseemia taasteke.

Vt.ka "üleannustamine".

## **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Kasutada ainult vastavalt loomaarsti tehtud kasu riski suhte hinnangule.

## **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed**

Kaltsium suurendab südame glükosiidide toimet. Kaltsium suurendab südames  $\beta$ -adrenergiliste ravimite ja metüülksantiinide toimet. Glükokortikoidid suurendavad neerude kaltsiumi ekskretsiooni D-vitamiini antagonismiga. Mitte segada ravimitega.

## **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Aeglaseks intravenoosseks manustamiseks, soovitavalt 20...30 minuti jooksul:

Veis: äge hüpokaltseemiline seisund:

40...50 ml C-B-Gluconat 24% plus 6% 50 kg kehamassi kohta (vastab 0,43 ... 0,54 mmol  $\text{Ca}^{2+}$  ja 0,24 ... 0,30 mmol  $\text{Mg}^{2+}$  kg kehamassi kohta).

Toetav ravi allergia, anafülaksia, hemorraagilise diateesi korral:

25...30 ml C-B-Gluconat 24% plus 6% 50 kg kehamassi kohta (vastab 0,27 ... 0,32 mmol  $\text{Ca}^{2+}$  ja 0,15 ... 0,18 mmol  $\text{Mg}^{2+}$  kg kehamassi kohta).

Hobune, vasikas, lammas, kits, siga:

30 ml C-B-Gluconat 24% plus 6% 50 kg kehamassi kohta (vastab 0,32 mmol  $\text{Ca}^{2+}$  ja 0,18 mmol  $\text{Mg}^{2+}$  kg kehamassi kohta).

Annustamisjuhised on küll manustamise juhiseks, kuid manustamist tuleb kohandada vastavalt ainete puudusele ja vereringe seisundile.

Teist korda võib ravimit manustada kõige varem 6 tundi pärast esmast manustamist. Lisainfusioonid teha 24-tunniste intervallidega, kui on kindel, et jätkuvad tunnused on põhjustatud hüpokaltseemilisest seisundist.

#### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Kui intrevenooset manustamist teostatakse liiga kiiresti, võib selles preparaadis sisalduva kaltsiumi tõttu tekkida hüperkaltseemia või hüpermagneesemia koos kardiotoksiliste tunnustega, nagu esmane bradükardia koos järgneva tahhükardiaga, südame rütmihäired ning raskematel juhtudel ventrikulaarne fibrillatsioon. Teised hüperkaltseemia tunnused on motoorne nõrkus, lihaste värimad, suurenenud erutuvus, rahutus, higistamine, polüuuria, vererõhu langus, depressioon ja kooma.

Maksimaalse manustatava koguse ületamine võib tekitada allergilisi reaktsioone histamiini vabanemise tõttu. Sellisel juhul tuleb manustamine koheselt lõpetada. Hüperkaltseemia tunnused võivad püsida 6...10 tundi pärast infusiooni ning neid ei tohi segi ajada hüpokaltseemia sarnaste tunnustega.

#### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

Veis, lammas, kits: Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva

Piimale: 0 päeva.

Siga, hobune: Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: Kaltsium, kombinatsioonid teiste ravimitega

ATCvet kood: QA12AX

#### **5.1. Farmakodünaamilised omadused**

Kaltsium on üks organismi olulisemaid katioone. Ainult vaba ioniseeritud kaltsium veres on bioloogiliselt aktiivne ning toimib kaltsiumi metabolismi reguleerijana. Vaba kaltsiumi on vaja paljudeks organismi funktsioonideks: et vabastada hormoone ja närviimpulsside ülekandjaid, toimib kui mediaator vere koagulatsioonis, tundlike membraanide aktsioonipotentsiaalis ning lihaste elektromehhaanilistes protsessides. Füsioloogiline vere kaltsiumi sisaldus loomadel on vahemikus 2,3 kuni 3,4 mmol/l.

Suurenenud kaltsiumi vajadusega perioodidel, nagu näiteks poegimise järgselt, võivad tekkida hüpokaltseemilised seisundid. Ägeda hüpokaltseemia tunnused on tetaania ja parees. Lisaks kaltsiumi defitsiidi kõrvaldamisele kasutatakse kaltsiumi toimet veresoontele selliste haiguste korral, kus esineb veresoonte suurenenud permeaabelsust, nagu näiteks allergia ja põletiku korral.

Magneesium on samuti oluline organismi kation. Ta osaleb kaasfaktorina mitmetes ensüümisüsteemides ning transpordiprotsessides ning on oluline polarisatsioonis ja närvide ning lihaste talitluses. Neuromotoorse erutuse korral liikumises vähendab magneesium atsetüülkoliini vabastamist. Magneesiumi ioonid võivad mõjutada mediaatorite vabastamist kesknärvisüsteemi sünaptsides ning vegetatiivsetes ganglionides. Südames põhjustab magneesium hilineud juhtivust. Magneesium stiumuleerib parathormooni sekretsiooni ning toimib seetõttu seerumi kaltsiumitaseme reguleerijana. Füsioloogiline magneesiumi tase seerumis on erinevatel loomaliikidel erinev ning varieerub vahemikus 0,75 kuni 1,1 mmol/l. Kui magneesiumi seerumi kontsentratsioonid on alla 0,5 mmol/l, tekivad hüpomagneesemia tunnused. Hüpomagneesemia tagajärjel võivad esineda hüperasteesiast tingitud neuromuskulaarset erutust, koordineerimatut liikumist, lihastreemorit, tetaaniat, loidust, teadvuse kadu ja arütmiaid kuni südameseiskumiseni.

C-B-Gluconat 24% plus 6% sisaldab toimeainetena kaltsiumit orgaanilise aina ning magneesiumit magneesiumkloriidina. Boorhappe lisamisel formeerub kaltsiumboroglükonaat, mis suurendab lahuse lahustuvust ja talutavust kudedes. Peamised näidustused on hüpokaltseemilised seisundid. Sellega seoses toimib magneesium ühest küljest regulaatorina, olles antagonist võimalikele kaltsiumi toimetele

südames, eriti just kiire infusiooniga tehtava üledoosi korral, teisest küljest ravib hüpomagneeseemiat, mida esineb koos hüpokaltseemiaga.

## **5.2. Farmakokineetilised andmed**

Kaltsium seondub luukoes üle 90%. Ainult 1% on vabana seerumis ja organitevahelises vedelikus. Seerumis seondub kaltsium 35...40% proteiinidega, 5...10% seondub lagunematuks kompleksiks ja 40...60% on ioniseerituna. Tase veres reguleeritakse parathormooniga, kaltsitoniiniga ja dihüdrokolekalsiferooliga.

See osa kaltsiumist, mis toidust ei imendu, väljutatakse roojaga, lisaks esineb hormonaalselt reguleeritud väljutamist neerude kaudu.

Täiskasvanud loomadel on 50% magneesiumi luudes, 45% rakkudes ja vaid 1% rakuväliselt, kus sellest 30% on seondunud proteiinidega. Mäletsejalistel umbes 80% magneesiumist imendub vatsast. Toidust imenduv magneesiumi hulk täiskasvanud veistel on 15% kuni 26%. Karjatades loomi noorel proteiinirikkal rohul, võib resorptsioon väheneda kuni 8%-ni..

Peamiselt väljutatakse magneesium neerude kaudu, elimineerimine on seotud otseselt magneesiumisisaldusega veres.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

Süstevesi.

### **6.2. Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega.

### **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarpreparaadi kõlblikkusaeg 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: koheseks kasutamiseks.

### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Mitte hoida temperatuuril alla 8°C.

Kasutada vaid selget lahust avamata originaalpakendist.

Kasumata lahus hävitada.

### **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Polüpropüleenpudel, suletud broombutüülkautšukist korgiga.

Pakendi suurus: 500ml 1 või 12 tk pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

bela-pharm GmbH & Co.KG  
Lohner Str. 19  
49377 Vechta  
Saksamaa

**8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1379

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

07.04.2006 / 02.08.2012

**10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV**

Juuli 2012

**MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

**Kuuluvus:** retseptiravim.