

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Calfoset (32,82 g + 8,13 g + 4,18 g)/100 ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każde 100 ml zawiera:

Substancje czynne:

Wapnia glukonian jednowodny	32,82 g
Wapnia glicerofosforan	8,13 g
Magnezu chlorek sześciowodny	4,18 g

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Kwas borowy
Cytrynian sodu bezwodny
Woda do wstrzykiwań

Jasnożółty, klarowny roztwór, zasadniczo wolny od widocznych cząstek stałych.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i zapobieganie chorobom bydła i świń wynikających z zaburzeń gospodarki wapniowej, fosforowej i magnezowej:

- hipokalcemia (porażenie poporodowe, krzywica u młodych zwierząt, osteomalacja u starszych zwierząt),
- tężyczka: w okresie ciąży i laktacji, tężyczka transportowa, pastwiskowa i inne rodzaje tężyczki,
- alergię, toksykoza, hemoglobinuria poporodowa, wybroczyny krwawe, pokrzywka, wysypka,
- skaza krwotoczna, krwimocz i mioglobinuria,
- różnego rodzaju porażenia wywołane niedoborem wapnia lub fosforu,
- wspomagająco w przypadku zatrucia ołowiem, fluorem i kwasem szczawiowym.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować, jeśli u zwierzęcia występuje hiperkalcemia, kwasica, poważne zaburzenia funkcji nerek, nadpobudliwość układu nerwowego, migotanie komór serca.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku zwierząt z zaburzeniami pracy serca i nerek.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku podawania domięśniowego lub podskórnego, nie podawać jednorazowo więcej niż 50 ml weterynaryjnego produktu leczniczego w jedno miejsce.

Przed podaniem dożylnym weterynaryjny produkt leczniczy należy ogrzać do temperatury ciała. Podczas podawania dożylnego produkt należy wstrzykiwać powoli, ponieważ szybkie podanie może wywołać arytmie i blok przedsionkowo-komorowy.

W przypadku podawania domięśniowego i podskórnego ryzyko tego rodzaju reakcji ubocznych jest zdecydowanie mniejsze.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

W razie kontaktu z błoną śluzową oka zaleca się dokładne przemycie oka.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, świnia:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Arytmia ¹ , blok przedsionkowo-komorowy ¹
--	---

¹ Może wystąpić w przypadku zbyt szybkiego podania leku.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy podawać jednocześnie z glikozydami naparstnicy, ponieważ może to wywołać arytmie i blok przedsionkowo-komorowy, w szczególności przy podaniu dożylnym. W przypadku przyjmowania glikozydów naparstnicy należy unikać podawania dożylnego; w razie konieczności – podawać powoli, w małych ilościach.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy mieszać ani podawać jednocześnie z tetracyklinami, ponieważ kompleksy wapniowe zawarte w weterynaryjnym produkcie leczniczym inaktywują te antybiotyki.

Podawanie jednocześnie z wapniem i witaminą D lub jej analogami może spowodować rozwój hiperkalcemii.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe, podskórne lub dożylnie.

U bydła i dorosłych świń podawać domięśniowo, podskórnie lub dożylnie, u prosiąt domięśniowo lub podskórnie.

Bydło	- 80 – 215 ml
Świnie	- 15 – 25 ml
Prosięta	- 2 – 3 ml

W razie potrzeby dawkę można powtórzyć po 24 h.

W przypadku podawania domięśniowego lub podskórnego, nie podawać jednorazowo więcej niż 50 ml w jedno miejsce.

Przed podaniem dożylnym weterynaryjny produkt leczniczy należy ogrzać do temperatury ciała.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Może wystąpić bradykardia, arytmia i blok przedsionkowo-komorowy. Należy zastosować leczenie objawowe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło i świnie:

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QA12AX

4.2 Dane farmakodynamiczne

Wapń odgrywa niezwykle istotną rolę biologiczną. W kościach tworzy kryształki hydroksyapatytu, które odpowiadają za twardość kości. Jony wapnia regulują przepuszczalność błon biologicznych i pobudliwość nerwów i mięśni. Niedobór jonów wapnia w płynach tkankowych zwiększa pobudliwość zwojów nerwowych, powodując skurcze. Wapń wpływa również na postać koloidalną białek, redukując ich dyspersję. Zmniejsza przepuszczalność naczyń krwionośnych. Pobudza aktywność układu krążenia. Podany dożylnie pobudza układ nerwowy współczulny, zwiększając wydzielanie adrenaliny. Bierze udział w krzepnięciu krwi.

Fosfor to ważny minerał fizjologiczny, który odgrywa w organizmie niezwykle istotną rolę biologiczną. Wspólnie z wapniem bierze udział w budowie kośćca i zębów. Wchodzi w skład fosfolipidów, fosfoprotein i kwasów nukleinowych, a także wielu koenzymów. Uczestniczy w utrzymaniu równowagi kwasowo-zasadowej. Fosforany odgrywają ważną rolę w metabolizmie substancji wysokoenergetycznych. Fosforan kreatyny i trójfosforany nukleozydów, spośród których najważniejszy jest trójfosforan adenozy (ATP), biorą udział w gromadzeniu energii w organizmie.

Magnez to ważny jon wewnątrzkomórkowy, aktywujący liczne enzymy, zwłaszcza te, które biorą udział w tworzeniu wysokoenergetycznych związków fosforowych. Odgrywa istotną rolę w ponownym wiązaniu cząstek wewnątrzkomórkowych oraz w wiązaniu makrocząstek w rybosomach. Zewnątrzkomórkowo reguluje wydzielanie acetylocholino w płytkach ruchowych i wpływa na odpowiedź mięśniową.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym wapń jest wchłaniany na drodze transportu aktywnego i dyfuzji, przede wszystkim w jelicie cienkim. Wchłanianiu ulega około 30% przyjmowanego wapnia, w zależności od odżywiania, poziomu witaminy D w surowicy oraz stanu jelita cienkiego. Wchłaniane jony wapnia przenikają do płynu zewnątrzkomórkowego, skąd szybko trafiają do kości i zębów. Po podaniu domięśniowym i dożylnym sole wapnia są wchłaniane bezpośrednio do krwi. Niemal natychmiast po dożylnym podaniu soli wapnia stężenie wapnia w surowicy krwi wzrasta, powracając do poprzedniego poziomu w ciągu od 30 minut do 2 godzin. Około 98% wapnia jest magazynowane w kościach w formie nieorganicznych soli. W osoczu krwi 45% występuje w postaci jonów, 50% wiąże się z białkami, a 5% występuje w formie nierozpuszczalnych soli wapnia. Stężenie wapnia we krwi jest wyższe niż w komórkach. Wapń jest wydalany z moczem (ale 90% jest powtórnie wchłaniane w nerkach), z żółcią, z sokiem trzustkowym i z kałem. Przechodzi przez łożysko i jest wydalany z mlekiem.

Fosfor jest wchłaniany na drodze transportu aktywnego z proksymalnej części jelita cienkiego, głównie pod postacią fosforanów nieorganicznych. Stopień wchłaniania fosforu jest zależny od absorpcji wapnia. Prawie 80% fosforu w organizmie znajduje się w kościach, pozostała część jest związana z białkami tworząc nukleoproteidy, fosfolipidy, fosforany, nukleotydy trójfosforanowe i inne związki. Fosfor wydalany jest z kałem i moczem w formie fosforanów.

1/3 spożytego magnezu ulega wchłanianiu w proksymalnej części jelita cienkiego. Około 70% magnezu jest odkładane w kościach. Znaczna część pozostałego magnezu znajduje się w tkance mięśniowej w postaci jonów wewnątrzkomórkowych, a tylko 1% występuje w płynach zewnątrzkomórkowych.

W osoczu magnez pozostaje w postaci zjonizowanej lub związanej, w formie fosforanów, cytrynianów lub innych złożonych związków z anionami, bądź też wiąże się z białkami osocza. Jest wydalany z moczem oraz, w mniejszym stopniu, ze śliną i mlekiem. Sole magnezu podawane pozajelitowo są wydalone głównie z moczem, natomiast podawane doustnie: frakcje wchłonięte – z moczem, a frakcje niewchłonięte – z kałem. Nieznaczne ilości trafiają do mleka. Magnez przechodzi przez łożysko.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła bursztynowego o pojemności 100 ml, zamknięte gumowym korkiem i zabezpieczone aluminiowym kapslem, pakowane pojedynczo w tekturowe pudełka.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1247/02

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.01.2002

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

08/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).