

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
VETKALFOS-R
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Mineral

BİLEŞİMİ

VETKALFOS-R Enjeksiyonluk Çözelti, renksiz, berrak, steril bir çözelti olup, beher ml’de etkin madde olarak 200,00 mg kalsiyum glukonat (17,9 mg kalsiyuma eşdeğer), 2,54 mg fosforilkolamin (0,56 mg fosfora eşdeğer), 3,34 mg magnezyum klorür heksahidrat (0,39 mg magnezyuma eşdeğer) ve yardımcı madde olarak, antimikrobiyal koruyucu amaçlı metil paraben (E218) ve propil paraben (E216) içerir. Toplam mineral miktarı 18.85 mg/ml’dir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik Özellikler:

VETKALFOS-R Enjeksiyonluk Çözelti, kalsiyum-magnezyum-fosfor dengesini sağlayan maddeler içerir. Bu iyonların dengesinin bozulması doğum felcinin en çok görülme nedenidir. Vetkalfos-R içindeki kalsiyum, kalsiyum glukonat ve borik asit arasındaki reaksiyondan elde edilen kalsiyum boroglukonat kompleksinden oluşmaktadır. Fosfor fosforilkolamin tarafından, magnezyum da magnezyum klorür heksahidrat tarafından temin edilir. Kandaki iyon dengesi üzerine yaptığı direkt etkiden başka; fosfor, sorbitol ile birlikte tonik ve enerji verici aktiviteye sahiptir. Ayrıca sorbitol, karaciğer üzerinde detoksifiye edici etkiye sahiptir.

Farmakokinetik Özellikler:

Kalsiyum, magnezyum tuzları ve fosforilkolamin kanda çok sayıda metabolik reaksiyonlara dahil olarak ilgili elektrolitleri serbest bırakır. Fosfor ve magnezyum idrar, kalsiyum ise dışkı ile atılır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

VETKALFOS-R Enjeksiyonluk Çözelti, sığır, at, buzağı, tay, koyun, keçi, kuzu, oğlak, tavşan, köpek ve kedilerde etkin maddelerin eksikliğine bağlı olarak şekillenen doğum öncesi ve doğum sonrası paraplejide, alerjik rahatsızlıklarda ve tonisite ajanı olarak, gebe ineklerde ise gıda geçişinin hızlanmasından kaynaklı transit tetani tedavisinde ve süt humması tedavisinde kullanılmaktadır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Damar içi (i.v), periton içi (i.p), deri altı (s.c) ya da kas içi (i.m) yoldan yavaş yavaş enjekte edilir.

Hedef Tür	Uygulama Dozu
Sığır, at	250 ml / hayvan
Buzağı, tay, koyun ve keçi	50-150 ml / hayvan
Kuzu, oğlak, tavşan, köpek ve kedi	15-50 ml / hayvan

Veteriner hekimin kararına göre doz tekrarlanabilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kalp hastalığı olan hayvanlarda dikkatli kullanılmalıdır. Uygulama sırasında hayvanın nabızı ve kalp ritmi kontrol edilmelidir. Aritmi oluşması halinde derhal uygulama durdurulmalıdır. Sıvı dengesi, elektrolitler ve plazma osmolaritesi izlenmelidir. Çözelti, hipertondiktir. Perfüzyon hızı kontrollü olacak şekilde damar içi enjeksiyon tavsiye edilir. Perfüzyon ile kullanılması durumunda, flakonda bulunan ürün bir defa kesintisiz şekilde uygulanmalı ve kalan ilaç atılmalıdır. Hiperkalsemiden dolayı ani kalp durmasına neden olmamak için damar içi yavaşça verilmelidir. Kas içi ve deri altı uygulamalarında enjeksiyon bölgesinde oluşabilecek enfeksiyonlara karşı asepsiye dikkat edilmelidir.

Gebelik ve Laktasyonda Kullanım: Ürün gebelik ve laktasyon sırasında veteriner hekim tarafından risk/yarar değerlendirmesi yapılarak kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN/YAN ETKİLER

Aritmiye neden olabilir. Damar içi uygulamadan sonra, kalpte düzensizlik, bradikardi, kalp blokajı, kusma, bulantı ve enjeksiyon bölgesinde reaksiyon görülebilir. Kardiyotoksitenin önlenmesi için uygulamanın yavaş ve asepsiye dikkat edilerek yapılması önerilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

VETKALFOS-R Enjeksiyonluk Çözelti ile eş zamanlı olarak D vitamini verilmesi bağırsaklardan kalsiyum emilimini uyarır ve böbreklerden atılımını azaltır. Kalsiyum tuzları, tetrasiklinler ve sefalosporinlerin emilimini azaltır. Bu nedenle, eş zamanlı kullanımı tavsiye edilmez. Enjeksiyonluk

kalsiyum glukonat, metoklopramid hidroklorür, metilprednizolon sodyum süksinat, amfoterisin B, sefamandol nafat, sefalotin sodyum, dobutamin hidroklorür ile geçimsizdir. Bikarbonat, fosfat, sülfat ve tetrasiklin bazlı ilaçlarla karıştırılmamalıdır. Kalp glikozidleri ile birlikte kullanılmamalıdır.

GIDALARDA İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

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

KONTRENDİKASYONLAR

Digitalis tedavisi sırasında kalsiyum uygulaması kontrendikedir, kalsiyum uygulaması düzensiz kalp atışlarına neden olabilir. Konjestif kalp yetmezliğinde dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır. Kronik böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır. Eş zamanlı olarak D vitamini verilmesi bağırsaklardan kalsiyum emilimini uyarır ve böbreklerden atılımını azaltır. Çözeltinin parenteral yolla hızla uygulanması hiperkalsemiye neden olabilir. Etkin maddeye ve/veya yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Tavsiye edilen dozları aşmayınız. Diğer bütün kalsiyum preparatları gibi usulüne uygun yapılmayan tatbikatta ve aşırı yüksek dozda kalpte aritmi ve blokaja sebep olabilir. Antidotu, atropin sülfattır. Aşırı doza ve uygulama hızına bağlı olarak halsizlik, titreme, taşikardi, hipertermi, güçsüzlük, siyanoz ve ventriküler fibrilasyon görülebilir. Bu tür durumlarda infüzyon hızı azaltılmalı veya uygulamaya son verilmelidir. Hiperkalsemiden dolayı ani kalp durmasına neden olmamak için damar içi kalsiyum yavaşça verilmelidir.

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.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Etken maddeye ve/veya yardımcı maddelere karşı duyarlı olan kişiler ilaçla temas etmemelidir. Uygulama sırasında ürünü uygulayan kişi yanlışlıkla kendine uygulamaktan kaçınmalıdır, böyle bir durumda ürünün prospektüsü ile doktora danışınız. Uygulamadan sonra eller yıkanmalıdır. İlacın yanlışlıkla gözle temas etmesi durumunda, göz bol miktarda içme suyu ile durulanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü 24 aydır. Ambalaj açıldıktan sonra, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklandığında raf ömrü 28 gündür. Buzdolabında ve/veya derin dondurucuda saklanmamalıdır. Tıpa en fazla 20 kez delinebilir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içerisinde 250 ml'lik şeffaf renkli, Tip II cam flakonlarda satışa sunulmaktadır. Flakonlar, gri renkli bromobutil 32 mm lastik tıpa ve beyaz flip-off kapak ile kapatılmıştır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner muayenehane ve polikliniklerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 19.11.2019

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO: 19.11.2019-0028/0093

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mah.Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

ÜRETİM YERİ ADI VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Atatürk Cad. Karaağaç Mah. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ Tel: 0 282 735 20 00 Faks: 0 282 758 30 59