

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**Calfoset injekční roztok**

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml roztoku obsahuje

**Léčivé látky:**

Calcii gluconas	328,2 mg
Calcii glycerophosphas	81,3 mg
Magnesii chloridum hexahydricum	41,8 mg.

**Pomocné látky:**

Kyselina boritá	65,6 mg
-----------------	---------

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok  
Světlěžlutý, čirý roztok

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cílové druhy zvířat

Koně, skot, ovce, kozy, prasata

#### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Calfoset je indikován pro léčbu a prevenci onemocnění s nedostatkem vápníku, fosforu a hořčíku, a tedy se používá v následujících stavech:

- hypokalcémie a puerperální paréza,
- různé formy tetanie: transportní a trávnická tetanie, tetanie během gravidity a laktace,
- poruchy metabolismu vápníku, fosforu a hořčíku, zejména v období gravidity,
- rachitis u mladých zvířat, osteomalacie u starých zvířat,
- alergie, toxikóza, puerperální hemoglobinurie, morbus maculosus, urtikárie, exantém, hemorrhagická diatéza, hematurie a myoglobinurie,
- paréza následkem nedostatku vápníku či fosforu různého původu,
- jako pomocná léčba při otravě olovem, fluorem či kyselinou šťavelovou.

#### 4.3 Kontraindikace

Nejsou známy.

#### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Žádná.

---

## **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

### **Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Intramuskulárně či subkutánně se nesmí podávat více než 50 ml tohoto přípravku do jednoho injekčního místa.

Zvláštní opatrnost se doporučuje při užívání přípravku u zvířat s chorobami srdce či ledvin.

### **Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. Chraňte jehlu až do okamžiku podání přípravku. Náhodná intramuskulární aplikace může vyvolat podráždění v místě vpichu. V případě komplikací vyhledejte lékařskou pomoc.

### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Po intravenózním podání vápníku může dojít k bradykardii, arytmií a srdečnímu bloku. Po intramuskulárním či subkutánním podání je riziko těchto vedlejších účinků zřetelně nižší.

### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Calfoset lze užívat během březosti a laktace.

### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Tento lék se nesmí podávat současně s přípravky z digitalis, neboť může způsobovat arytmií či srdeční blok.

Současné podávání vápníku a vitamínu D či jeho analogů může způsobit hyperkalcémii.

### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Intravenózní, intramuskulární či subkutánní podání.

Koně (500 kg): 80 - 100 ml intravenózně

Skot (500 kg): 80 - 215 ml intravenózně, intramuskulárně, subkutánně

Ovce, kozy: 15 - 25 ml intravenózně, intramuskulárně, subkutánně

Prasata: 15 - 25 ml intravenózně, intramuskulárně, subkutánně

Selata: 2 - 3 ml intramuskulárně, subkutánně

Je-li třeba, lze dávku opakovat po 24 hodinách.

Po prvním otevření přípravku spotřebujte do 28 dní.

### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Může nastat bradykardie, arytmie a blok. Léčba je symptomatická.

### **4.11 Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Vápník, kombinace s jinými léčivy, ATCvet kód: QA12AX

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

---

Vápník je esenciální minerální složkou. V kostech vytváří krystaly hydroxyapatitu, které poskytují kostem jejich pevnost. Vápenaté ionty regulují permeabilitu různých biologických membrán a umožňují normální neuromuskulární excitabilitu. Nedostatek vápenatých iontů v tkáňových tekutinách zvyšuje excitabilitu nervových ganglií, což může vést k tetanii. Vápník také ovlivňuje koloidní stav bílkovin snížením jejich disperze. Tím snižuje permeabilitu cév. Vápník stimuluje kardiovaskulární systém a při intravenózním podání stimuluje sympatickou část autonomního nervového systému k většímu uvolňování adrenalinu. Účastní se rovněž procesu krevní koagulace.

Fosfor je velice důležitým fyziologickým minerálem. Spolu s vápníkem se účastní vývoje kostí a zubů. Podílí se na asimilaci a rovněž hraje důležitou úlohu při metabolismu karbohydrátů. Je složkou nukleoproteinů a fosfolipidů. Navíc se účastní udržování acidobazické rovnováhy.

Hořčík je důležitým intracelulárním iontem, který je nezbytný pro aktivaci četných enzymů, zejména těch, které se účastní ukládání energie ve formě fosfátových sloučenin. Hořčík reguluje uvolňování acetylcholinu v motorické koncové ploténce a ovlivňuje svalovou excitabilitu.

## **5.2 Farmakokinetické údaje**

Zhruba 98 % veškerého vápníku v těle se ukládá v kostech ve formě anorganických solí. V krevní plazmě je 45 % vápníku v ionizovaném stavu, 50 % je vázáno na bílkoviny a 5 % ve formě nerozpustných vápenatých solí. Koncentrace vápníku v krvi je vyšší než koncentrace v buňkách.

Po parenterálním, zejména intravenózním, podání je množství vápníku v krvi po určité době zvýšené.

Téměř 80 % fosforu v těle je uloženo v kostech a zbytek je v celém těle ve formě vázané na proteiny s tvorbou nukleoproteinů, fosfolipidů, fosfátů, ATP, ADP, atd.

Zhruba 70 % hořčíku je uloženo v kostech. Většina zbývajícího podílu se nalézá ve svalech jako intracelulární ion a pouze 1 % je přítomno v extracelulární tekutině. V krevní plazmě je hořčík ve svém ionizovaném stavu nebo vázaný na fosfáty, citráty a další ionty nebo na proteiny.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Kyselina boritá  
Natrium-citrát  
Voda na injekci

### **6.2 Inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen v jedné injekční stříkačce s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před světlem.

---

## **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Injekční lahvičky ze skla o obsahu 50 ml, 100 ml nebo 250 ml vložené do papírové krabičky.  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Krka, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovinsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/164/95-C

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

1.3.1995; 14.9.1995; 26.8.2005; 4.2.2011

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Únor 2011

---