

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Viracal

Enjeksiyonluk Çözelti

Mineral

BİLEŞİMİ

Renksiz-sarımsı renkli, berrak, steril olan çözelti 1 ml'sinde;
22,35 mg Kalsiyum baza eşdeğer 250,00 mg Kalsiyum Glukonat,
5,380 mg Magnezyum baza eşdeğer 45,00 mg Magnezyum Klorür Hekzahidrat içerir.
Koruyucu olarak 1 mg Sodyum metabisülfat (E223) ve 1 mg Fenol içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik Özellikler

Kalsiyum: Kemik yapısının konfigürasyonuna; hücresel yapının korunmasına; sinir iletimine; kas kasılmasına; kardiyak fonksiyona; hücre zarlarının geçirgenliğine; çok sayıda enzimin kofaktörü olarak ve diğerlerinin yanı sıra kan pıhtılaşma kademesine katılır.

Magnezyum: Protein ve nükleik asit sentezi, glikoliz ve anaerobik ve aerobik enerji üretimi dahil olmak üzere enzim sistemlerinin temel bir kofaktörüdür. Paratiroid hormonu salgılanmasını ve böylece serum kalsiyum düzeylerini düzenler. Aynı zamanda sinir uyarısının iletilmesine ve kas ve kalp kasılmasına da müdahale eder.

Farmakokinetik Özellikler

Kalsiyum: Hedef türlerde serum kalsiyum seviyeleri 7,1 ile 13,4 mg/dl arasındadır. En düşük seviye domuzlarda (7,1-11,6 mg/dl) ve en yüksek seviye koyunlarda (11,5-12,8 mg/dl) ve atlarda (10,2-13,4 mg/dl) bulunur. Dolaşımdaki kalsiyumun %50'si plazma proteinlerine bağlıdır veya anyonlarla (fosfat, bikarbonat, sülfat, sitrat ve laktat) kompleksler oluşturur ve geri kalan %50'si iyonize formda serbesttir. Toplam vücut kalsiyumunun yaklaşık %99'u kemiklerde bulunur ve %1'den azı ekstraselüler sıvıda kalır. Esas olarak dışkıyla ve küçük miktarlarda idrar ve sütle atılır.

Magnezyum: Hedef türlerdeki serum magnezyum seviyeleri 1,4 ve 3,7 mg/dl arasında dalgalanır; en düşük at türlerinde (1,4-2,3 mg/dl) ve en yüksek keçi (2,8-3,6 mg/dl) ve domuz (2,7-3,7 mg/dl) türlerindedir. Kandaki magnezyum proteinlere (%30-40) bağlı bulunur, küçük bir kısmı anyonlarla (fosfat, bikarbonat, sülfat, sitrat ve laktat) kompleksler oluşturur ve geri kalanı iyonize olur (%55-65). Vücuttaki magnezyumun yaklaşık %67'si kalsiyum ile birlikte kemikte, %20'si kasta ve diğer %11'i yumuşak dokuda depolanır. Magnezyumun çoğu (%99) hücrelerin içindedir ve %1'den azı hücre dışı sıvıdadır. Esas olarak idrarla atılır, ancak dışkı, tükürük ve sütle de atılır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Sığır, at, koyun ve keçide süt humması, peripartum parezi, çayır tetanisi, eklampsia gibi hipokalsemi ve/veya hipomagnezeminin önlenmesi ve tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Ven içi, kas içi ve deri altı yolla uygulanır.

Pratik Doz Tablosu

Sığır	250–500 kg vücut ağırlığı	250–500 ml
At	250–500 kg vücut ağırlığı	100–250 ml
Koyun, Keçi	25–50 kg vücut ağırlığı	21-42 ml

Ven içi uygulaması yavaş yapılmalı, deri altı ve kas içi uygulamalarında doz bölünerek 3–4 yere ayrı ayrı enjekte edilmelidir.

Uygulama gerekirse bir ila iki gün boyunca her 12 saatte bir tekrarlanabilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

İnfüzyon miktarı hayvanın vücut ağırlığının yanında klinik durum ve laboratuvar çalışmalarına dayanarak ayarlanmalı, hızlı uygulamalardan kaçınılmalıdır.

Çözelti vücut ısısına getirilerek kullanılmalıdır.

Akut hipomagnezemi durumunda, daha yüksek konsantrasyonda magnezyum içeren bir solüsyonun uygulanması gerekli olabilir.

Ven içi infüzyon sırasında, ürün yavaşça ve vücut sıcaklığında uygulanmalıdır.

İnfüzyon sırasında kalp atış hızı, ritim ve dolaşım izlenmelidir. Herhangi bir doz aşımı belirtisi (kalp ritmi bozuklukları kan basıncında düşüş, huzursuzluk) görülürse, infüzyon derhal durdurulmalıdır.

Bu ürünün kullanılması ve tekrar kullanılmasında, kalsiyum bazlı olanlar da dahil olmak üzere önceki tedaviler göz önüne alınarak bir fayda / risk değerlendirmesi yapılmalıdır.

Kas içine veya deri altına uygulandığında, lokal reaksiyonları sınırlamak için toplam doz birkaç enjeksiyon bölgesine dağıtılmalıdır.

Gebelik ve Laktasyonda Kullanım

Bu veteriner ilacın belirlenmiş dozlarda gebelik veya emzirme döneminde kullanımının güvenliği kanıtlanmamıştır. Yalnızca sorumlu veteriner hekim tarafından yapılan fayda/risk değerlendirmesine uygun olarak kullanınız.

İSTENMEYEN ETKİLER

Kas içi ve deri altı uygulama sırasında enjeksiyon bölgesinde lokal doku reaksiyonları görülebilir. Çok hızlı bir intravenöz uygulama kardiyak aritmiye neden olabilir ve ölümcül kollapsa yol açabilir. Uygulamadan sonraki 30 dakika içinde hiperkalsemi belirtileri ortaya çıkabilir (titreme, heyecan, terleme, hipotoniden kollapsa kadar)

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Aritmilere neden olabileceği için kardiyotonik glikozitler ile birlikte uygulamayınız.

Nöromüsküler bloke edici ajanlarla birlikte uygulanması, bloke edici etkiyi güçlendirir.

Tetrasiklinler, magnezyum sülfat, sodyum bikarbonat ve dihidrostreptomisin ve streptomisin sülfat ile uygulamayınız.

İlacın idrarla atılımını arttırdıkları için diüretikler ile birlikte uygulamayınız.

Gentamisin ile tedavi edilen hayvanlarda uygulanması, renal magnezyum atılımındaki artışa bağlı olarak magnezyum gereksinimlerinde artışa neden olur.

Potasyum takviyeleri ile birlikte uygulanması, kardiyak aritmi ihtimalini artırır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Çok hızlı intravenöz perfüzyon ve doz aşımı aritmiler, taşikardi/bradikardi ve hatta kalp durması gibi kalp ritmi bozukluklarına neden olabilir; aynı şekilde solunum bozuklukları, titreme, inme ve ölüm meydana gelebilir. Bu değişiklikler gözlenirse, tedavi kesilmelidir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Et ve süt için ilaç kalıntı arınma süresi sıfır (0) gündür.

KONTRENDİKASYONLAR

- Hiperkalsemi ve hipermağnezemi, taylarda idiyopatik hipokalsemi, sığır ve küçükbaş hayvanlarda kalsinoz durumlarında, sığırlarda akut mastitisin seyrinde septisemik süreçlerde, yüksek doz vitamin D3 müstahzarlarından sonra uygulamalarda, kronik böbrek yetmezliği durumlarında veya dolaşım/ kalp rahatsızlıklarında (Miyokardi hasarı veya kalp bloğu olan hayvanlarda) kullanılmamalıdır.

- İnorganik fosfor çözeltilerinin uygulanmasıyla birlikte veya hemen ardından kullanmayınız.

-Aşırı uyarılmış hayvanlarda kullanmayınız; çünkü bu hayvanlarda intravenöz kalsiyum kullanımına bağlı ani ölüm riski tanımlanmıştır.

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Etken maddelere ve/veya bileşimindeki yardımcı maddelere karşı duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaçla temas etmemelidir. Uygulama sırasında kazayla enjeksiyon durumunda ilacın prospektüsü ile birlikte hemen bir doktora danışınız.

Uygulayıcıların ilacın cilt ve gözlerine bulaştırmamalarına özen göstermeleri gerekir.

Bulaşma durumunda, en kısa sürede temiz su ile iyice yıkanmalıdır.

İlacı uygulayan kişinin uygulama bitiminde ellerini ve ilaç ile temas etmiş olan diğer vücut kısımlarını sabunlu su ile yıkamalıdır.

Uygulama sırasında bir şey yiyip içilmemelidir.

Tütün ve tütün mamulleri içilmemelidir.

Hamile kadınlar ürünü uygulamamalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Ürün, ilk kullanımdan sonra da dahil, güneş ışığından korunarak 25 °C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, orijinal ambalajında saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

İlk kullanımdan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. Açılan şişeler en fazla 40 defa enjektörle delinebilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Her türlü atık materyal atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Şeffaf flip-off kapak ve gri bromobutil tıpalı, 100 ml ve 250 ml'lik renksiz tip II cam flakonlar karton kutu içinde satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehanelerinde, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ
25.12.2023

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.
29.11.2010-023/0050

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi A Blok
NO:66A İç Kapı No:8 Kartal/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Çekirdeksiz Org. San. Böl. 210. Cad. No: 7 Polatlı / Ankara