

VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Calcimag vet „Kela“
12,8 mg Ca/ml, 2,87 mg Mg/ml, innrennslislyf, lausn
fyrir nautgripi og sauðfé

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

Einn ml inniheldur
Kalsíumklóríðdihýdrat 46,965 mg, þar af 12,8 mg Ca/ml
Magnesíumklóríð 24 mg, þar af 2,87 mg Mg/ml

Hjálparefni:

Metýlparahýdroxýbenzóat (E 218)

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Innrennslislyf, lausn

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Nautgripir og sauðfé

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Lækkað kalsíum í blóði og lækkað magnesíum í blóði, t.d fæðingarlömun og graskrampi í nautgripum og sauðfé.

4.3 Frábendingar

Á ekki að nota við hækkað kalsíum í blóði og hækkað magnesíum í blóði.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Ekkert utan þau sem nefnd eru í kafla 4.5 og 4.6.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Innrennsli í bláæð verður að gefa hægt og fylgjast skal með hjartslætti á meðan innrennsli stendur. Ef til hjartsláttartruflana kemur verður að stöðva innrennslið.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Lyfið er ætlað til notkunar í eitt skipti. Fargið lyfjaleifum.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Of hratt innrennsli lausnar sem inniheldur kalsíumsölt getur orsakað hjartsláttartruflanir eða hjartastopp. Ef innrennsli er of hratt eða við hugsanlega ofskömmtun magnesíumklóríðs, geta komið fram einkenni um miðtaugakerfisbælingu. Innrennsli utan æðar veldur ertingu í vef.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga:

Má nota á meðgöngu.

Mjólkurgjöf:

Má nota meðan á mjólkurgjöf stendur.

Reynsla eftir mikla notkun lausna sem innihalda kalsíum/magnesíum hjá dýrum á meðgöngu og mjólkandi dýrum sem og einstaka rannsóknir þar sem kýr, rottur og kanínur hafa fengið kalsíumklóríð og magnesíumklóríð, benda til að ekki sé búist við að kalsíum/magnesíumlausnir sem gefnar eru móðurdýri hafi óæskileg áhrif á fóstur eða afkvæmi sem eru á spena.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Lyfið skal ekki gefa samtímis hjartaglykósíðum, adrenvirkum lyfjum, metýlxantínum, amínóglýkósíðum eða tetracyklínnum.

4.9 Skammtar og íkomuleið

1ml / kg líkamsþunga hægt í bláæð (nautgripir 500 ml, sauðfé 50 – 75 ml). Má einungis gefa í bláæð. Lyfið er ætlað til notkunar í eitt skipti. Fargið lyfjaleifum.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Of hratt innrennsli getur valdið hækkun kalsíum í blóði sem getur orsakað hjartsláttartruflanir eða hjartastopp. Fylgjast skal með hjartslætti á meðan innrennsli stendur. Ef til hjartsláttartruflana kemur verður að stöðva innrennslið. Ef innrennsli er of hratt eða hugsanlega við ofskömmtun magnesíumklóríðs, geta komið fram einkenni um miðtaugakerfisbælingu.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur, mjólk: núll dagar.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun, Kalsíum í blöndum með D-vítamíni og/eða öðrum lyfjum. ATCvet flokkur: QA12AX

5.1 Lyfhrif

Kalsíum gegnir lykilhlutverki í mörgum lífsnauðsynlegum líffræðilegum ferlum svo sem vöðvasamdrætti, taugavirkni, frumuhimnuflutningi, hormónabúskap og blóðstorknun. Í einstaka

tilfellum getur brugðist það stillingarferli sem viðheldur vanalega kalsíumbéttni í utanfrumuvökva og þá getur skapast lífshættuleg blóðkalsíumlækkun.

Magnesium er innanfrumujón sem er lífsnauðsynleg fyrir eðlilega tauga- og vöðvastarfsemi og mörg mikilvæg ensímkerfi.

Kýr sem eru með klíníská lækkun á magnesium í blóði eru yfirleitt einnig með lækkað kalsíum í blóði. Allmargar ær með blóðkalsíumlækkun eru einnig greinilega með lækkað magnesium í blóði.

5.2 Lyfjahvörf

Við fæðingarlömun og kalkskort af öðrum orsökum minnkar þéttni jónaðs kalsíums í plasma. Þegar kalsíumglúkónat er gefið sem innrennsli getur komið til greinilegrar hækkunar á kalsíum í blóði um skeið, en gildi kalsíums lækka síðan í eða undir eðlileg mörk á nokkrum klukkustundum upp í hálfan sólarhring.

Lækkun magnesiums í blóði ásamt lækkun kalsíums í blóði eru venjulega meðhöndlaðar með innrennislislausn sem inniheldur bæði kalsíum og magnesium fyrir nautgripi jafnt sem sauðfé.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Metýlparahýdroxýbenzóat (E 218)
Vatn fyrir stungulyf að 1 ml

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 2 ár.
Lyfið er ætlað til notkunar í eitt skipti. Fargið lyfjaleifum.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.
Geymið varið ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

12 x 500 ml, plastflöskur

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgía

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/03/003/01

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 14. október 2003.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 11. júlí 2011.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

8. júlí 2016.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.