

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Camasan vet 380/60/50 mg/ml infusionsvätska, lösning för nötkreatur, får och gris

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Kalciumglukonat	380 mg (motsvarar 34,0 mg eller 0,85 mmol Ca^{2+})
Magnesiumkloridhexahydrat	60 mg (motsvarar 7,2 mg eller 0,30 mmol Mg^{2+})
Borsyra	50 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Lösning för infusion.

Klar, färglös till gulaktig brun lösning.

Lösningens pH 3,0 – 4,0

Osmolalitet 2040 – 2260 mOsm/kg

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1. Djurslag

Nötkreatur, får, gris.

4.2. Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling av akut hypokalcemi med samtidig magnesiumbrist.

4.3. Kontraindikationer

Använd inte vid hyperkalcemi och hypermagnesemi.

Använd inte vid kalcinos hos nötkreatur och får.

Använd inte efter administration av höga doser D-vitamin.

Använd inte vid kronisk njursvikt eller vid cirkulatorisk svikt eller hjärtsjukdom.

Använd inte septikemiska processer vid akut mastit hos nötkreatur.

Använd inte oorganiska fosforlösningar samtidigt, eller omedelbart efter, infusionen.

4.4. Särskilda varningar för respektive djurslag

Vid akut hypomagnesemi kan det vara nödvändigt att administrera en lösning med en högre koncentration av magnesium.

4.5. Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vid intravenös infusion måste läkemedlet administreras långsamt och ska ha kroppstemperatur.

Under infusionen måste hjärtrytm och cirkulation övervakas. Vid tecken på överdosering (störd hjärtrytm, blodtrycksfall, rastlöshet) måste infusionen stoppas omedelbart.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Läkemedlet innehåller borsyra och bör inte administreras av kvinnor som är eller önskar bli gravida eller personer i fertil ålder.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Läkemedlet kan orsaka lindrig hud- och ögonirritation på grund av formuleringens låga pH.

Undvik kontakt med hud och ögon.

Använd skyddande handskar och glasögon.

Skölj omedelbart med vatten om produkten kommer i kontakt med hud eller ögon.

4.6. Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Kalcium kan orsaka övergående hyperkalcemi med följande symptom: initial bradykardi, rastlöshet, muskeltremor, salivutsöndring, snabbare andning.

Ökad hjärtfrekvens efter initial bradykardi kan tyda på överdosering. Stoppa då infusionen omedelbart. Sena biverkningar kan uppstå som störningar av det allmänna hälsotillståndet och symptom på hyperkalcemi upp till 6 – 10 timmar efter administrering och ska inte diagnostiseras som återgång till hypokalcemi.

4.7. Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation. Används efter nytta-riskbedömning av ansvarig veterinär.

4.8. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kalcium ökar effekten av hjärtglykosider.

Kalcium ökar hjärteffekterna av betablockerande läkemedel och metylxantiner.

Glukokortikoider ökar njurutsöndringen av kalcium genom D-vitaminantagonism.

4.9. Dos och administreringssätt

För långsam intravenös infusion, rekommenderas över en tidsperiod om 20-30 minuter.

Mindre volymer (<50 ml) bör administreras med steril spruta eller sprutpump.

Nötkreatur (vuxna)

Administrera 14 – 20 mg Ca^{2+} (0,34 – 0,51 mmol Ca^{2+}) och 2,9 – 4,3 mg Mg^{2+} (0,12 – 0,18 mmol Mg^{2+}) per kg kroppsvikt motsvarande 0,4 – 0,6 ml läkemedel per kg kroppsvikt.

Får, kalv, gris

Administrera 10 – 14 mg Ca^{2+} (0,26 – 0,34 mmol Ca^{2+}) och 2,2 – 2,9 mg Mg^{2+} (0,09 – 0,12 mmol Mg^{2+}) per kg kroppsvikt motsvarande 0,3 – 0,4 ml läkemedel per kg kroppsvikt.

Doseringsinstruktionerna är riktlinjer och måste anpassas efter graden av kalkbrist samt djurets cirkulatoriska status.

När 12 timmar passerat efter behandlingen kan en andra behandling ges. Ytterligare behandlingar kan administreras var 24:e timme vid kvarstående hypokalcemi.

4.10. Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Överdoserings och alltför snabb intravenös infusion kan leda till hyperkalcaemi och/eller hypermagneseми med kardiotoxiska symptom såsom initial bradykardi med efterföljande takykardi, hjärtrytmstörningar och, i svåra fall, ventrikelflimmer med hjärtstopp.

Ytterligare symptom vid hyperkalcemi är: svaghet, muskeltremor, ökad excitabilitet, agitation, svettningar, polyuri, blodtrycksfall, depression, koma.

Symtom på hyperkalcemi kan kvarstå i 6 – 10 timmar efter infusionen. Det är viktigt att dessa symptom inte feldiagnostiseras som återfall av hypokalcemi.

4.11. Karenstid(er)

Nötkreatur, gris, får:

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

Nötkreatur, får:

Mjolk: noll timmar.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Kalcium, kombinationer med vitamin D och/eller övriga läkemedel
ATCvet-kod: QA12AX

5.1. Farmakodynamiska egenskaper

Läkemedlet tillför djuret kalcium och magnesium. Parenteral administrering ökar snabbt plasmakoncentrationen av dessa joner för behandling av hypokalcemi.

Kalcium

Kalcium är en essentiell mineral i kroppen. Endast fritt joniserat kalcium i blodet är biologiskt aktivt och reglerar metabolismen av kalcium. Fritt kalcium deltar i flertalet viktiga kroppsfunktioner, såsom frisättning av hormoner och neurotransmittorer, impulsöverföring, bildning av aktionspotential i känsliga membran och muskelkontraktion samt blodkoagulation.

Magnesium

Magnesium, även det en essentiell mineral, är en co-faktor i ett antal enzymatiska processer och överföringsmekanismer som är viktiga för bildandet av impulser och dess överföring i nerv- och muskelceller. Vid neuromuskulär överföring vid motorändplattor kan impulser av magnesium minska frisättningen av acetylcolin. Magnesiumjoner kan påverka frisättningen av transmittorer i centrala nervsystemet och autonoma ganglia. Magnesium orsakar fördröjd impulsöverföring i hjärtmuskel. Magnesium stimulerar även sekretion av parathyroidhormon och reglerar därav nivåer av kalcium i serum.

Läkemedlet innehåller kalcium i en organisk förening (som kalciumglukonat) och magnesium i form av magnesiumklorid som aktiva substanser. Genom att tillsätta borsyra bildas kalciumborglukonat, vilket ökar dess löslighet och vävnadstolerans.

5.2. Farmakokinetiska egenskaper

Kalcium och magnesium distribueras snabbt efter parenteral administration. Proteinbindningsgraden är omkring 50% för kalcium och 30-50% för magnesium. Kalcium utsöndras mest via avföring och magnesium via njurarna.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1. Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor

6.2. Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3. Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: Använd omedelbart

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5. Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Graderad flaska för infusion gjord av polypropylen, förslutning av bromobutylgummi, aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlek: 500 ml.

Multipack: 12 x 500 ml i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6. Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püüsi

Viimsi rural municipality

Harju county 74013

Estland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

59238

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2019-12-05

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-10-27

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.