

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

1. Veterinærpreparatets navn

Calmafusion vet 380 mg/ml + 60 mg/ml + 50 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning til storfe, sau og gris

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoffer:

Kalsiumglukonat til injeksjon	380 mg (tilsvarende 34,0 mg eller 0,85 mmol Ca^{2+})
Magnesiumkloridheksahydrat	60 mg (tilsvarende 7,2 mg eller 0,30 mmol Mg^{2+})
Borsyre	50 mg

Gjennomsiktig, fargeløs til gulbrun oppløsning.

pH-verdien til oppløsningen er 3,0 - 4,0

Osmolalitet 2040 - 2260 mOsm/kg

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, sau, gris.



4. Indikasjoner for bruk

Behandling av akutt hypokalsemi ved samtidig mangel på magnesium.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes i tilfeller av hyperkalsemi (høyt kalsiumnivå i blodet) og hypermagnesemi (høyt magnesiumnivå i blodet).

Skal ikke brukes i tilfeller av kalsinose hos storfe og sau.

Skal ikke brukes etter tilførsel av høye doser vitamin D₃.

Skal ikke brukes i tilfeller av kronisk nedsatt nyrefunksjon eller i tilfeller av sirkulasjons- eller hjertelidelser.

Skal ikke brukes til storfe med mistenkt septikemi ved akutt mastitt.

Skal ikke brukes samtidig med eller rett etter infusjon med uorganiske fosfatløsninger.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Spesielle advarsler:

I tilfeller av akutt hypomagnesemi kan det være nødvendig å gi en løsning med en høyere konsentrasjon av magnesium.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Preparatet må kun tilføres langsomt intravenøst.

Løsningen bør varmes til kroppstemperatur før den tilføres.

Under infusjonen må pulsen, hjerterytmen og sirkulasjonen overvåkes. I tilfelle symptomer på overdose (arytmi, blodtrykksfall, agitasjon), skal infusjonen stoppes umiddelbart.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette preparatet inneholder borsyre, og bør ikke tilføres av gravide kvinner, kvinner i fruktbar alder, og kvinner som prøver å bli gravide.

Dette preparatet kan forårsake mild hud- og øyeirritasjon på grunn av formuleringens lave pH-verdi.

Unngå kontakt med huden og øynene.

Bruk beskyttende hansker og vernebriller.

Hvis preparatet kommer i kontakt med huden eller øynene, skyll umiddelbart med vann.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Kalsium øker effektene av hjerteglykosider.

Kalsium forsterker effektene på hjertet av β -adrenerge legemidler og metylxantiner.

Glukokortikoider øker den renale kalsiumekskresjonen gjennom vitamin D-antagonisme.

Overdosering:

Når den intravenøse administrasjonen skjer for raskt kan det oppstå hyperkalsemi (høyt kalsiumnivå i blodet) og/eller hypermagnesemi (høyt magnesiumnivå i blodet) med kardiotoxiske symptomer, slik som initial bradykardi (langsom hjerterefrekvens) med påfølgende takykardi (rask hjerterefrekvens), hjerterytmie og i alvorlige tilfeller ventrikkelflimmer med hjerrestans.

Ytterligere symptomer på hyperkalsemi er: motorisk svakhet, muskelskjelvninger, økt eksitabilitet, agitasjon, svette, polyuri, blodtrykksfall, depresjon og koma.

Symptomer på hyperkalsemi kan vedvare i 6 – 10 timer etter infusjonen og må ikke feilaktig diagnostiseres som symptomer på hypokalsemi.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Storfe, sau, gris.

Ubestemt frekvens (kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data)	Høyt kalsiumnivå i blodet (hyperkalsemi) ¹ Langsom hjerterytme (bradykardi) ² , Hurtig hjerterytme (takykardi) ³ Rastløshet (agitasjon) Muskelskjelvninger Økt spyttsekresjon (hypersalivasjon) Rask åndedrett (takypné) Generell sykdom ⁴
--	---

¹Forbigående.

²Initial.

³Pulsøkning etter initial langsom hjerterytme (bradykardi) kan indikere at en overdosering har funnet sted. I så fall må infusjonen stoppes umiddelbart.

⁴Forsinkede bivirkninger, som kan opptre som endret almenntilstand, og symptomer på høyt kalsiumnivå i blodet (hyperkalsemi) 6 – 10 timer etter infusjon, må ikke diagnostiseres som tilbakevendende lavt kalsiumnivå i blodet (hypokalsemi).

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Direktoratet for medisinske produkter: <https://dmp.no/bivirkningsmelding-vet>

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til langsom intravenøs infusjon, et tidsrom på 20 – 30 minutter er anbefalt.

Mindre volum (mindre enn 50 ml) bør gis med en steril sprøyte eller sprøyteinfusjonspumpe.

Voksne storfe

Gi 14 – 20 mg Ca^{2+} (0,34 – 0,51 mmol Ca^{2+}) og 2,9 – 4,3 mg Mg^{2+} (0,12 – 0,18 mmol Mg^{2+}) per 1 kg kroppsvekt (tilsvarende 0,4 – 0,6 ml preparat per 1 kg kroppsvekt).

Sau, kalv, gris

Gi 10 – 14 mg Ca^{2+} (0,26 – 0,34 mmol Ca^{2+}) og 2,2 – 2,9 mg Mg^{2+} (0,09 – 0,12 mmol Mg^{2+}) per 1 kg kroppsvekt (tilsvarende 0,3 – 0,4 ml preparat per 1 kg kroppsvekt).

9. Opplysninger om korrekt bruk

Til langsom intravenøs infusjon, et tidsrom på 20 – 30 minutter er anbefalt. Doseringsinstruksjonene ovenfor er veiledende. Dosen bør alltid tilpasses den eksisterende individuelle mangelsituasjonen og tilstanden til sirkulasjonssystemet.

Den neste behandlingen kan ikke gis tidligere enn 12 timer etter den første infusjonen. Behandlingen kan gjentas to ganger med 24-timers mellomrom hvis den hypokalsemiske tilstanden vedvarer.

Under infusjonen må pulsen, hjerterytmen og sirkulasjonen overvåkes. I tilfelle symptomer på overdose (arytmi, blodtrykksfall, agitasjon), skal infusjonen stoppes umiddelbart.

10. Tilbakeholdelsestider

Storfe, gris, sau:

Slakt: null døgn.

Storfe, sau:

Melk: null timer.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr.: 19-12901

Pakningsstørrelse: 500 ml.

Multipakningsstørrelse: 12 x 500 ml i en pappeske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegge

27.01.2026

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<http://medicines.health.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püüsi
Viimsi rural municipality
Harju county 74013
Estland
Tlf.: +372 6 005 005
E-post: pharmacovigilance@interchemie.ee

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen:

Biovet ApS
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark
Tlf: +45 4848 4317

