

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Calmafusion 380 mg/60 mg/50 mg roztwór do infuzji dla bydła, owiec i świń
Calmafusion, 380 mg/60 mg/50 mg, solution for infusion for cattle, sheep and pigs (BG, HR, CY, CZ, DE, EL, HU, IS, IE, IT, LV, MT, NL, PT, RO, SI, SK, ES)
Calmasol-440, solution for infusion for cattle, sheep and pigs (EE)
Calmafusion, 380/60/50 mg/ml, solution for infusion for cattle, sheep and pigs (BE, DK)
Calmafusion solution for infusion for cattle, sheep and pigs (AT, FR)
Calmino vet, 380/60/50 mg/ml solution for infusion for cattle, sheep and pigs (UK)
Camasan vet 380/60/50 mg/ml solution for infusion for cattle, sheep and pigs (FI, SE)
Calmafusion vet 380 mg/ml + 60 mg/ml + 50 mg/ml solution for infusion for cattle, sheep and pigs (NO)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Wapnia glukonian do wstrzykiwań	380 mg (co odpowiada 34,0 mg lub 0,85 mmol Ca ²⁺)
Magnezu chlorek sześciowodny	60 mg (co odpowiada 7,2 mg lub 0,30 mmol Mg ²⁺)
Kwas borowy	50 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

Roztwór klarowny, bezbarwny do żółtobrazowego.

pH roztworu 3,0 - 4,0

Osmolalność 2040 - 2260 mOsm / kg

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owce, świnie.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie ostrej hipokalcemii powikłanej niedoborem magnezu..

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach hiperkalcemii i hipermagnezemii.

Nie stosować w przypadkach kalcynozy u bydła i owiec.

Nie stosować po podaniu wysokich dawek witaminy D₃.

Nie stosować w przypadkach przewlekłej niewydolności nerek lub chorób serca lub układu krążenia.

Nie stosować u bydła, u którego występuje posocznica w przebiegu ostrych przypadków mastitis.

Nie podawać roztworów nieorganicznych fosforanów jednocześnie lub bezpośrednio po infuzji.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W przypadkach ostrej hipomagnezemii konieczne może być podanie roztworu o wyższym stężeniu magnezu.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt leczniczy należy podawać wyłącznie w powolnym wlewie dożylnym.

Przed podaniem roztwór należy ogrzać do temperatury ciała zwierzęcia.

Podczas infuzji należy monitorować częstość akcji serca, rytm serca oraz krążenie. W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania (arytmia serca, spadek ciśnienia tętniczego, niepokój) należy natychmiast przerwać infuzję.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

W razie przypadkowej samoiniekcji niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Produkt leczniczy weterynaryjny zawiera kwas borowy i nie powinien być podawany przez kobiety w ciąży, użytkowników w wieku rozrodczym i starających się o dziecko.

Produkt może wywołać lekkie podrażnienie skóry i oczu ze względu na jego niskie pH.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami.

Stosować rękawice i okulary ochronne.

W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami natychmiast przemyć wodą.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Wapń może wywołać przejściową hiperkalcemię, której objawami są: początkowa bradykardia, niepokój, drżenie mięśni, ślinienie się, przyspieszony oddech.

Przyspieszenie akcji serca po początkowym wystąpieniu bradykardii może wskazywać na przedawkowanie. W tym przypadku należy natychmiast przerwać podawanie. Opóźnione działania niepożądane, mogące się objawiać pogorszeniem stanu ogólnego oraz symptomami hiperkalcemii po upływie 6 – 10 godzin od podania, nie powinny być diagnozowane jako nawrót hipokalcemii.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wapń nasila działanie glikozydów nasercowych.

Wapń zwiększa działanie β -adrenergicznych produktów leczniczych oraz metyloksantyn na serce.

Glukokortykoidy zwiększają wydalanie wapnia przez nerki ze względu na działanie antagonistyczne w stosunku do witaminy D.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Zaleca się powolną infuzję dożylną trwającą 20 – 30 minut.

Mniejsze objętości (poniżej 50 ml) należy podawać za pomocą sterylnej strzykawki lub strzykawkowej pompy infuzyjnej.

Bydło:

Podawać 14 – 20 mg Ca²⁺ (0,34 – 0,51 mmol Ca²⁺) i 2,9 – 4,3 mg Mg²⁺ (0,12 – 0,18 mmol Mg²⁺) na kilogram masy ciała, co odpowiada 0,4 – 0,6 ml produktu na kg masy ciała.

Owce, cielęta, świnie

Podawać 10 – 14 mg Ca²⁺ (0,26 – 0,34 mmol Ca²⁺) i 2,2 – 2,9 mg Mg²⁺ (0,09 – 0,12 mmol Mg²⁺) na kilogram masy ciała, co odpowiada 0,3 – 0,4 ml produktu na kg masy ciała.

Przedstawiono tutaj dawkowanie standardowe. Dawkę należy każdorazowo dostosować do występującego niedoboru i stanu układu krążenia zwierzęcia.

Drugą dawkę można podać nie wcześniej niż po upływie 12 godzin od pierwszej. Podawanie można powtórzyć dwukrotnie w odstępach 24-godzinnych w przypadku utrzymywania się hipokalcemii.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku zbyt szybkiego podania dożylnego może dojść do hiperkalcemii i/lub hipermagnezemii z objawami kardi toksyczności, takimi jak początkowa bradykardia, a następnie tachykardia, arytmia serca, a w ostrych przypadkach migotanie komór i zatrzymanie akcji serca.

Pozostałe objawy hiperkalcemii to: osłabienie mięśni, drżenie mięśni, zwiększona pobudliwość, niepokój, pocenie się, wielomocz, spadek ciśnienia tętniczego, osowiałość i śpiączka.

Objawy hiperkalcemii mogą się utrzymywać przez 6 – 10 godzin po infuzji i nie powinny być diagnozowane jako objawy hipokalcemii.

4.11 Okres(-y) karencji

Bydło, owce, świnie:

Tkanki jadalne: zero dni.

Bydło, owce.

Mleko: zero godzin.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Wapń w skojarzeniu z witaminą D i/lub innymi substancjami farmakologicznymi

Kod ATCvet: QA12AX

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Produkt uzupełnia niedobory wapnia i magnezu u zwierząt. Podawanie pozajelitowe zwiększa znacząco stężenie osoczowe jonów tych pierwiastków w celu terapii hipokalcemii.

Wapń

Wapń jest niezbędnym składnikiem mineralnym organizmu. Tylko wapń wolny w postaci zjonizowanej występujący we krwi jest biologicznie czynny i reguluje metabolizm wapnia. Wapń wolny odgrywa rolę w wielu procesach w organizmie, np. uwalnianiu hormonów i neuroprzekazników, przewodzeniu impulsów nerwowych, krzepnięciu krwi oraz tworzeniu potencjału czynnościowego błon pobudliwych, jak również kurczliwości mięśni.

Magnez

Magnez także jest niezbędnym składnikiem mineralnym i współuczestniczy w wielu procesach enzymatycznych oraz mechanizmach przenoszenia, odgrywając ważną rolę w wytwarzaniu impulsów i ich przewodzeniu przez komórki nerwowe i mięśniowe. Magnez zmniejsza uwalnianie acetylocholino w płytkach nerwowo-mięśniowych podczas przewodzenia impulsów. Jony magnezu mogą wpływać na uwalnianie neuroprzekazników w centralnym układzie nerwowym i zwojach

wegetatywnych. Magnez opóźnia przewodzenie impulsów nerwowych w mięśniu sercowym. Magnez stymuluje również wydzielanie parathormonu, regulując stężenie jonów wapnia w surowicy krwi.

Produkt leczniczy weterynaryjny zawiera substancje czynne: organiczny związek wapnia (w postaci glukonianu wapnia) oraz magnez w postaci chlorku magnezu. Dzięki dodatkowi kwasu borowego powstaje boroglukonian wapnia, który zwiększa rozpuszczalność produktu i tolerowalność przez tkanki.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W wyniku podania pozajelitowego wapń i magnez są szybko przyswajane. Współczynnik wiązania z białkami wynosi około 50% w przypadku wapnia i od 30 do 50% w przypadku magnezu. Wapń jest wydalany głównie z kałem, a magnez z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z polipropylenu z podziałką, zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i kapslem aluminiowym lub typu flip-off z polipropylenową osłonką.

Wielkość opakowania: 500 ml.

Opakowanie zbiorcze: 12 x 500 ml w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi,

Viimsi rural municipality

Harju County 74013

Estonia

Tel.: +372 6 005 005

E-mail: info@interchemie.ee

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2946/20

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31/01/2020

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTULECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

12/2024

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUBSTOSOWANIA