

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Calci-kêl vet "Kela", 20,8 mg Ca/ml, infusjonsvæske, oppløsning til storfe og småfe

2. Innholdsstoffer

En ml inneholder:

Virkestoff(er):

Kalsiumglukonat 232,57 mg herav 20,8 mg Ca

Hjelpestoffer(er):

Borsyre 64,15 mg

Natrium metyl parahydroxybenzoat (E 215) 1,14 mg

Vann til injeksjonsvæsker ad 1 ml

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe og småfe.

4. Indikasjoner for bruk

Paresis puerperalis og andre hypokalsemiske tilstander hos storfe og småfe.

5. Kontraindikasjoner

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

Skal ikke brukes ved hyperkalsemiske tilstander.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Intravenøs infusjon må skje langsomt og hjertets frekvens og rytme må kontrolleres under infusjonen.

Dersom hjerterytmeforstyrrelser oppstår må infusjonen avbrytes.

Drektighet og diegiving:

Erfaring etter omfattende bruk av kalsiumglukonat til drektige og lakterende dyr, samt enkelte studier hvor kyr, rotter og kaniner er behandla med kalsiumklorid og magnesiumklorid, indikerer at en ikke kan forvente uønskede effekter på foster eller diende avkom ved behandling av mordyret med kalsiumglukonat.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Preparatet bør ikke administreres sammen med hjerteglykosider, sympatomimetika, metylxantiner, aminoglykosider eller tetracykliner.

Overdosering:

For rask infusjon kan gi hyperkalsemi. Hyperkalsemi kan utløse hjerterytmeforstyrrelser/hjertestans. Hjertets frekvens og rytme må kontrolleres under infusjonen. Dersom hjerterytmeforstyrrelser oppstår må infusjonen avbrytes.

Relevante uforlikeligheter:

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

7. Bivirkninger

Storfe og småfe

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hyperkalsemi ¹ Arytmi ² , Hjertestans ²
---	---

¹ Ved for rask infusjon

² Kan utløses av hyperkalsemi

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 eller dens lokale representant ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

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

1 ml per kg sakte intravenøst. (Storfe 500 ml, småfe 50- 75 ml).

9. Opplysninger om korrekt bruk

Intravenøs infusjon må skje langsomt og hjertets frekvens og rytme må kontrolleres under infusjonen. Dersom hjerterytmeforstyrrelser oppstår må infusjonen avbrytes
Deler av dosen kan gis subkutan for å forlenge effekten. Dersom ny behandling er nødvendig kan denne gis 6 timer etter første dosering.
Preparatet er beregnet til engangsbruk. Restinnhold kasseres.

10. Tilbakeholdelsestider

Melk og slakt: 0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Beskyttes mot lys.

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

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

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MT nr. 8124

Plastflasker på 500 ml, pakket per 12 x 500 ml
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

03.06.2025

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

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgia
Tlf: + 32 3 340 04 11
E-mail: info@kela.health

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

VetPharma AS
Ravnsborgveien 31
1395 Hvalstad
Norge
Tlf: +47 40 00 05 41
E-mail: post@vetpharma.no

17. Ytterligere informasjon