

ЛИСТОВКА:

Calmafusion, 380mg/60mg/50mg, инфузионен разтвор за говеда, овце и свине

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püüsi,

Viimsi rural municipality

Harju county 74013

Estonia

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Calmafusion, 380mg/60mg/50mg, инфузионен разтвор за говеда, овце и свине

Калциев глюконат за инжекции

Магнезиев хлорид хексахидрат

Борна киселина

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Един ml съдържа:

Активна субстанция:

Calcium gluconate for injection 380 mg (еквивалентно на 34,0 mg или 0,85 mmol Ca^{2+})

Magnesium chloride hexahydrate 60 mg (еквивалентно на 7,2 mg или 0,30 mmol Mg^{2+})

Boric acid 50 mg

Ексципиенти:

Вода за инжекции

Бистър, безцветен до жълтеникавокафяв разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение на остра хипокалциемия, усложнена от дефицит на магнезий.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва в случаи на хиперкалциемия и хипермагнезиемия.

Да не се използва в случаи на калциноза при говеда и овце.

Да не се използва след приложение на високи дози витамин D₃.

Да не се използва в случаи на хронична бъбречна недостатъчност или в случаи на циркулаторни или сърдечни нарушения.

Да не се използва при говеда, страдащи от септицемични процеси в хода на остър мастит.

Да не се прилагат разтвори на неорганични фосфати едновременно или кратко време след инфузията.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Калцият може да причини преходна хиперкалциемия със следните симптоми: начална брадикардия, тревожност, мускулен тремор, слюноотделяне, повишаване на дихателната честота.

Повишаването на сърдечната честота след началната брадикардия може да показва, че е настъпило предозиране. В този случай приложението трябва да се спре незабавно. Забавените неблагоприятни реакции, които могат да се проявят като нарушения на общото състояние, и симптомите на хиперкалциемия 6 – 10 часа след приложението не трябва да бъдат диагностицирани като повтаряща се хипокалциемия.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, овце и свине.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

За бавна интравенозна инфузия, препоръчително за период от 20 – 30 минути.
По-малките обеми (по-малко от 50 ml) трябва да се прилагат чрез стерилна спринцовка или инфузионна помпа със спринцовка.

Говеда

Приложете 14 - 20 mg Ca²⁺ + (0.34 – 0.51 mmol Ca²⁺ +) и 2.9 – 4.3 mg Mg²⁺ + (0.12 - 0.18 mmol Mg²⁺ +) на 1 kg телесна маса, което съответства на 0,4 - 0,6 ml от продукта на 1 kg телесна маса.

Овце, телета, прасета

Администрирайте 10 - 14 mg Ca²⁺ + (0.26 - 0.34 mmol Ca²⁺ +) и 2,2 - 2,9 mg Mg²⁺ + (0.09 - 0.12 mmol Mg²⁺ +) на 1 kg телесна маса, което съответства на 0,3 - 0,4 ml от продукта на 1 kg телесна маса.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

За бавна интравенозна инфузия, препоръчително за период от 20 – 30 минути. Посочените дозировки са стандартни. Дозата трябва винаги да се адаптира към съществуващия дефицит и състоянието на кръвоносната система.

Второто третиране може да бъде приложено не по-рано от 12 часа след първото приложение. Приложението може да се повтори два пъти на 24-часови интервали, ако хипокалциемичното състояние продължава.

Сърдечната честота, сърдечният ритъм и циркулацията трябва да бъдат наблюдавани по време на инфузията. В случай на симптоми на предозиране (сърдечна аритмия, спад на кръвното налягане, тревожност) инфузията трябва да се спре незабавно.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Говеда, свине и овце:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Говеда, овце:
Мляко: нула часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: използвайте незабавно.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

В случай на остра хипомагнезиемия може да е необходимо приложение на разтвор с по-висока концентрация на магнезий.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага само бавно интравенозно.

Преди приложение разтворът трябва да бъде затоплен до телесна температура.

Сърдечната честота, сърдечният ритъм и циркулацията трябва да бъдат наблюдавани по време на инфузията. В случай на симптоми на предозиране (сърдечна аритмия, спад на кръвното налягане, тревожност) инфузията трябва да се спре незабавно.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този ветеринарномедицински продукт съдържа борна киселина и не трябва да бъде прилаган от бременни жени, жени в детеродна възраст и жени, правещи опити за зачеване.

Продуктът може да причини леко дразнене на кожата и очите поради ниското рН на разтвора.

Да се избягва контакт с кожата и очите.

Да се носят предпазни ръкавици и очила.

Ако продуктът влезе в контакт с кожата или очите, изплакнете веднага с вода.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Калций увеличава ефектите на сърдечните гликозиди.

Калций усилява сърдечните ефекти на β -адренергичните ветеринарномедицински продукти и метилксантините.

Глюкокортикоидите увеличават бъбречната екскреция на калций чрез антагонизъм с витамин D.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Когато интравенозното приложение се извършва твърде бързо, може да се появят хиперкалциемия и/или хипермагнезиемия с кардиотоксични симптоми като начална

брадикардия с последваща тахикардия, сърдечна аритмия и, в тежки случаи, вентрикуларна фибрилация със спиране на сърцето.

Допълнителните симптоми на хиперкалциемия са: двигателна слабост, мускулен тремор, повишена възбудимост, тревожност, изпотяване, полиурия, спад на кръвното налягане, депресия и кома.

Симптомите на хиперкалциемия могат да продължат 6 – 10 часа след инфузията и не трябва да бъдат неправилно диагностицирани като симптоми на хипокалциемия.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

02/2021

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размер на опаковката: 500 ml.

Размер на комбинираната опаковка: 12 x 500 ml в картонена кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с притежателя на лиценза за употреба.

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi,

Viimsi rural municipality

Harju county 74013

Estonia

Телефон: +372 6 005 005

E-mail: info@interchemie.ee