

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/MRP/19/0076

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Calmafusion 380mg/60mg/50mg šķīdums infūzijām liellopiem, aitām un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvās vielas:

Kalcija glikonāts injekcijām	380 mg (atbilst 34,0 mg vai 0,85 mmol Ca^{2+})
Magnija hlorīda heksahidrāts	60 mg (atbilst 7,2 mg vai 0,30 mmol Mg^{2+})
Borskābe	50 mg

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums infūzijām.

Dzidrs, bezkrāsains līdz dzeltenīgi brūns šķīdums.

Šķīduma pH 3,0 - 4,0.

Osmolalitāte 2040 - 2260 mOsm/kg.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi, aitas, cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Akūtas hipokalcēmijas ārstēšanai, kura komplikēta ar magnija trūkumu.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta hiperkalcēmija un hipermagnēmija.

Nelietot liellopiem un aitām gadījumos, ja konstatēta kalcinoze.

Nelietot pēc D_3 vitamīna lietošanas lielās devās.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta hroniska nieru nepietiekamība vai sirds un asinsrites darbības traucējumi.

Nelietot liellopiem, kuriem akūta mastīta gadījumā konstatēta septicēmija.

Nelietot vienlaikus vai uzreiz pēc neorganiskā fosfāta šķīdumu ievadīšanas.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Akūtas hipomagnēmijas gadījumā var būt nepieciešams ievadīt šķīdumu, kas satur augstāku magnija koncentrāciju.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Šīs veterinārās zāles paredzētas tikai lēnai intravenozai lietošanai.

Pirms lietošanas šķīdumu sasildīt līdz ķermeņa temperatūrai.

Infūzijas laikā uzraudzīt sirdsdarbības ātrumu, ritmu un asinsriti. Ja parādās pārdozēšanas pazīmes (sirds ritma traucējumi, asinsspiediena samazināšanās, nemiers), nekavējoties pārtraukt infūziju.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Šīs veterinārās zāles satur borskābi, tādēļ tās nedrīkst ievadīt grūtnieces, sievietes reproduktīvā vecumā un sievietes, kas plāno ieņemt bērnu.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var radīt vieglu ādas un acu kairinājumu zemā pH līmeņa dēļ.

Novērst saskari ar ādu un acīm.

Valkāt aizsargcimdus un aizsargbrilles.

Ja notikusi šo veterināro zāļu saskare ar ādu vai acīm, nekavējoties skalot skarto vietu ar ūdeni.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Kalcijs var izraisīt pārejošu hiperkalcēmiju ar šādiem simptomiem: sākotnēja bradikardija, nemiers, muskuļu trīce, siekalošanās, elpošanas ritma paātrināšanās.

Sirdsdarbības ātruma palielināšanās un tai sekojoša sākotnējā bradikardija var liecināt par pārdozēšanu. Šādā gadījumā nekavējoties pārtraukt zāļu ievadīšanu. Novēlotas blaknes, kas var izpausties kā vispārējā veselības stāvokļa pasliktināšanās un hiperkalcēmijas pazīmes 6-10 stundu laikā pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas, kā atkārtota hipokalcēmija, netiek konstatētas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Kalcijs pastiprina sirds glikozīdu iedarbību.

Kalcijs pastiprina β -adrenerģisko zāļu un metilksantīnu iedarbību uz sirdi.

Glikokortikoīdi kā D vitamīna antagonisti, pastiprina kalcija izdalīšanos caur nierēm.

4.9 Devas un lietošanas veids

Lēnai, intravenozai lietošanai, ieteicams 20-30 minūšu laikā.

Mazāku tilpumu (mazāk par 50 ml) ievadīt, izmantojot sterilu šļirci vai infūzijas sūkni.

Liellopiem:

Ievadīt 14 – 20 mg Ca^{2+} (0,34 – 0,51 mmol Ca^{2+}) un 2,9 – 4,3 mg Mg^{2+} (0,12 – 0,18 mmol Mg^{2+}) uz vienu kilogramu ķermeņa svara atbilstoši 0,4 – 0,6 ml veterināro zāļu uz 1 kg ķermeņa svara.

Aitām, teļiem, cūkām:

Ievadīt 10 – 14 mg Ca^{2+} (0,26 – 0,34 mmol Ca^{2+}) un 2,2 – 2,9 mg Mg^{2+} (0,09 – 0,12 mmol Mg^{2+}) uz vienu kilogramu ķermeņa svara atbilstoši 0,3 – 0,4 ml veterināro zāļu uz 1 kg ķermeņa svara.

Norādītās devas ir standarta devas. Devu pielāgot individuāli atbilstoši klīniskajai ainai un asinsrites sistēmas darbībai.

Otru devu drīkst ievadīt ne ātrāk kā 12 stundas pēc pirmās devas ievadīšanas. Zāļu ievadīšanu drīkst atkārtot divas reizes 24 stundu laikā, ja hipokalcēmija saglabājas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Ja intravenozā ievadīšana tiek veikta pārāk ātri, var rasties hiperkalcēmija un/vai hipermagnēmija ar tādiem kardiotoxiskiem simptomiem kā sākotnēja bradikardija, kam seko tahikardija, sirds ritma traucējumi un ļoti smagos gadījumos – ventrikulārā fibrilācija un sirdsdarbības apstāšanās.

Hiperkalcēmijai ir arī šādi simptomi: pavājināta darbība, muskuļu trīce, paaugstināta uzbudināmība, nemiers, svīšana, poliūrija, asinsspiediena pazemināšanās, depresija un koma.

Hiperkalcēmijas simptomi var saglabāties 6-10 stundas pēc infūzijas, un tos nedrīkst kļūdaini diagnosticēt kā hipokalcēmijas simptomus.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopi, aitas, cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Liellopi, aitas:

Pienam: nulle stundas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: kalciji, kombinācijas ar D vitamīnu un/vai citām zālēm.

ATĶ vet kods: QA12AX.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Šīs veterinārās zāles dzīvniekam nodrošina kalciju un magniju. Parenterālā ievadīšana strauji paaugstina šo jonu koncentrāciju plazmā hipokalcēmijas ārstēšanai.

Kalciji

Kalciji ir organismam nozīmīga minerālviela. Tikai brīvais jonizētais kalciji asinīs ir bioloģiski aktīvs un regulē kalcija vielmaiņu. Brīvais kalciji piedalās daudzu ķermeņa funkciju veikšanā, piemēram, hormonu un neirotransmiteru izdalīšanā, impulsu pārvadē, asins koagulācijā un šūnu membrānu potenciāla izmaiņu nodrošināšanā, kā arī muskuļu kontrakciju veikšanā.

Magniji

Magniji, kas arī ir nozīmīga minerālviela, līdzdarbojas vairākos fermentatīvos procesos un pārvades mehānismos, kas ir būtiski impulsu radīšanai un pārvadei nervu un muskuļu šūnās. Magniji samazina acetilholīna atbrīvošanos motoro gala plātņu impulsu neiromuskulārās pārvades laikā. Magnija jons spēj ietekmēt transmittoru atbrīvošanos centrālajā nervu sistēmā un veģetatīvajos ganglijos. Magniji kavē impulsu pārvadi sirds muskulī. Magniji arī stimulē parathormona sekrēciju tādējādi regulē kalcija līmeni serumā.

Šīs veterinārās zāles satur divas aktīvās vielas: kalciju organiskā savienojumā (kalcija glikonāts) un magniju magnija hlorīda veidā. Pievienojot borskābi, tiek radīts kalcija borglikonāts, kas palielina zāļu šķīdību un audu panesamību.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc parenterālās ievadīšanas kalciji un magniji ātri uzsūcas. Plazmas olbaltumvielu piesaiste kalcijam ir aptuveni 50 % un magnijam 30 – 50 %. Kalciji no organisma tiek izvadīts galvenokārt ar fekālijām, savukārt magniji – caur nierēm.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Ūdens injekcijām.

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Graduēta polipropilēna pudele, kas noslēgta ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.
Iepakojuma izmērs: 500 ml.
Vairāku iepakojumu izmērs: 12 x 500 ml kartona kastē.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi
Harju County 74013
Igaunija
Tālr.: +372 6 005 005
E-mail: info@interchemie.ee

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/MRP/19/0076

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

04/12/2019.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2020

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.