

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

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

Hjelpestoff:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Vann til injeksjonsvæsker

Gjennomsiktig, fargeløs til gulbrun oppløsning.

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

Osmolalitet 2040 – 2260 mOsm/kg

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, sau, gris.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Behandling av akutt hypokalsemi ved samtidig mangel på magnesium.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes i tilfeller av hyperkalsemi og hypermagnesemi.

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.

3.4 Spesielle advarsler

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

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

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.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

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

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

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.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Målarter: Storfe, sau, gris.

Ubestemt frekvens (kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data)	Hyperkalsemi ¹ Bradykardi ² , takykardi ³ Agitasjon Muskelskjelvinger Hypersalivasjon Takypné Generell sykdom ⁴
--	---

¹Forbigående.

²Initial.

³Pulsøkning etter initial 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 hyperkalsemi 6 – 10 timer etter infusjon, må ikke diagnostiseres som tilbakevendende hypokalsemi.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

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.

3.8 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.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

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).

De spesifiserte doseringene 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Når den intravenøse administrasjonen skjer for raskt, kan det oppstå hyperkalsemi og/eller hypermagnesemi med kardiotoxiske symptomer, slik som initial bradykardi med påfølgende takykardi, hjertearytmi og i alvorlige tilfeller ventrikkelflimmer med hjertestans.
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.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant

3.12 Tilbakeholdelsestider

Storfe, gris, sau:
Slakt: null døgn.

Storfe, sau
Melk: null timer.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

Farmakoterapeutisk gruppe: Kalsium, kombinasjoner med vitamin D og/eller andre legemidler.

4.1 ATC vet-kode:

QA12AX

4.2 Farmakodynamikk

Preparatet tilfører kalsium og magnesium til dyret. Parenteral administrasjon medfører rask økning av plasmakonsentrasjonen av disse ionene ved behandling av hypokalsemi.

Kalsium

Kalsium er et essensielt mineral i kroppen. Kun fritt ionisert kalsium i blodet er biologisk aktivt og regulerer kalsiummetabolismen. Fritt kalsium er involvert i mange funksjoner i kroppen, f.eks frigjøring av hormoner og nevrotransmittere, impulsoverføring, blodkoagulasjon og dannelsen av aksjonspotensialer i sensitive membraner i tillegg til muskelsammentrekning.

Magnesium

Magnesium, også et essensielt mineral, er en kofaktor i mange enzymatiske prosesser og overføringsmekanismer som er viktige i dannelsen av impulser og deres overføring i nerve- og muskelceller. Under nevromuskulær overføring i motoriske endeplater reduserer impulser av magnesium frigjøringen av acetylcholin. Magnesiumioner kan påvirke frigjøringen av transmittere i sentralnervesystemet og i vegetative ganglier. Magnesium forårsaker forsinkelse av impulsoverføring i hjertemusklatur. Magnesium stimulerer også sekresjonen av parathyreoideahormoner og regulerer derfor serum-kalsiumnivåer.

Dette preparatet inneholder kalsium i en organisk forbindelse (som kalsiumglukonat) og magnesium i form av magnesiumklorid som virkestoffer. På grunn av tilsetningen av borsyre dannes kalsiumboroglukonat, som øker løseligheten og vevstoleransen.

4.3 Farmakokinetikk

Etter parenteral tilførsel blir kalsium og magnesium raskt distribuert. Proteinbindingen er omtrent 50 % for kalsium og 30 til 50 % for magnesium. Kalsium blir hovedsakelig utskilt via avføring og magnesium via nyrene.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

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

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Gradert flaske av polypropylen, forseglet med en propp av bromobutylgummi og sikret med en aluminiumshette eller flip-off hette med polypropylendeksel.

Pakningsstørrelse: 500 ml.

Multipakningsstørrelse: 12 x 500 ml i en pappeske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

19-12901

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 17. desember 2019

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

27.01.2026

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

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