

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Calmafusion, 380/60/50 mg/ml, oplossing voor infusie voor runderen, schapen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIVE SAMENSTELLING

Een ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Calciumgluconaat voor injectie	380 mg (overeenkomend met 34.0 mg of 0.85 mmol Ca^{2+})
Magnesiumchloride hexahydrate	60 mg (overeenkomend met 7.2 mg of 0.30 mmol Mg^{2+})
Boorzuur	50 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie.

Heldere kleurloze tot geelbruine oplossing

pH van de oplossing 3.0 – 4.0

Osmolaliteit 2040 – 2260 mOsm/kg

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Doeldiersoorten

Runderen, schapen, varkens.

4.2. Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling van acute hypocalciëmie gecompliceerd door magnesiumtekort.

4.3. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij hypercalciëmie en hypermagnesiëmie.

Niet gebruiken bij calcinose bij runderen en schapen.

Niet gebruiken na toediening van hoge doses vitamine D₃.

Niet gebruiken bij chronische nierinsufficiëntie of bij bloedsomloop en hartaandoeningen.

Niet gebruiken bij runderen die lijden aan septicaemische processen tijdens acute mastitis.

Niet gelijktijdig met of onmiddellijk na het toedienen van anorganische fosforoplossingen.

4.4. Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

In geval van acute hypomagnesiëmie kan de toediening van een oplossing met een hogere magnesiumconcentratie noodzakelijk zijn.

4.5. Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het diergeneesmiddel moet langzaam intraveneus worden toegediend.
De oplossing moet op lichaamstemperatuur worden gebracht voor toediening.
Tijdens de infusie moeten hartfrequentie, hartritme en bloedsomloop worden gecontroleerd. Bij tekenen van overdosering (hartritmestoornissen, bloeddruk daling, rusteloosheid) moet de infusie onmiddellijk worden gestaakt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel bevat boorzuur, en mag niet toegediend worden door zwangere vrouwen, gebruikers in de vruchtbare leeftijd en gebruikers die zwanger willen worden.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan lichte huid- en oogirritatie veroorzaken door de lage pH van het diergeneesmiddel.

Vermijd contact met de huid en ogen.

Draag beschermende handschoenen en bril.

Wanneer huid of ogen in contact komen met het diergeneesmiddel, onmiddellijk goed spoelen met water.

4.6. Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Calcium kan voorbijgaande hypercalciëmie veroorzaken met de volgende symptomen: initiële bradycardie, rusteloosheid, spiertremor, speekselvloed, versnelde ademhaling.

Een versnelde hartslag na een initiële bradycardie kan wijzen op overdosering. In dit geval moet de infusie onmiddellijk worden gestopt. Er kunnen vertraagde bijwerkingen optreden zoals verstoring van de algemene gezondheidstoestand en symptomen van hypercalciëmie tot 6-10 uur na toediening. Deze mogen niet worden gediagnosticeerd als een terugval van hypocalciëmie.

4.7. Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8. Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Calcium verhoogt de werkzaamheid van hartglycosiden.

Calcium verhoogt de cardiale effecten van β -agonisten en methylxanthines.

Glucocorticoiden verhogen de renale excretie van calcium door vitamine D-antagonisme.

4.9. Dosering en toedieningsweg

Voor langzame intraveneuze infusie, aanbevolen over een periode van 20 – 30 minuten.

De kleinere volumes (minder dan 50 ml) moeten worden toegediend met een steriele injectiespuit of met spuit infusiepomp.

Runderen

14 – 20 mg Ca^{2+} (0.34 – 0.51 mmol Ca^{2+}) en 2.9 – 4.3 mg Mg^{2+} (0.12 – 0.18 mmol Mg^{2+}) per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0.4 – 0.6 ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht.

Schapen, kalveren, varkens

10 – 14 mg Ca^{2+} (0.26 – 0.34 mmol Ca^{2+}) en 2.2 – 2.9 mg Mg^{2+} (0.09 – 0.12 mmol Mg^{2+}) per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0.3 – 0.4 ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht.

De doseerinstructies zijn indicatief en moeten worden aangepast aan het specifieke tekort en de werkelijke circulatoire omstandigheden.

Ten minste 12 uur na de behandeling kan een tweede behandeling worden gegeven. De behandeling kan elke 24 uur worden herhaald als blijkt dat de heersende symptomen het gevolg zijn van hypocalciëmie.

4.10. Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Te snelle intraveneuze infusie, hypercalciëmie en/of hypermagnesiëmie met cardiotoxische symptomen kunnen leiden tot initiële bradycardie met daaropvolgende tachycardie, hartritmestoornissen en, in ernstige gevallen, ventriculaire fibrillatie.

Andere symptomen van hypercalciëmie zijn: motorische zwakte, spiertrillingen, verhoogde prikkelbaarheid, agitatie, zweten, polyurie, bloeddrukdalend, depressie en coma.

Symptomen van hypercalciëmie kunnen 6 – 10 uur na infusie aanhouden. Deze symptomen mogen in geen geval worden gediagnosticeerd als een terugval van hypocalciëmie.

4.11. Wachtijd(en)

Runderen, varkens, schapen:

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Runderen, schapen:

Melk: nul uren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Calcium, combinaties met vitamine D en/of andere geneesmiddelen
ATCvet code: QA12AX

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel brengt calcium en magnesium naar het dier. De parenterale toediening verhoogt snel de plasmatische concentratie van deze ionen voor de behandeling van hypocalciëmie.

Calcium

Calcium is een essentieel mineraal in het lichaam. Alleen vrij geïoniseerd calcium in het bloed is biologisch actief en reguleert het calciummetabolisme. Vrij calcium neemt deel aan vele functies in het lichaam, b.v. afgifte van hormonen en neurotransmitters, impulsoverdracht, bloedstolling en vorming van actiepotentialen in gevoelige membranen evenals spierconcentratie.

Magnesium

Magnesium, ook een essentieel mineraal, is een co-factor in een aantal enzymatische processen en transmissiemechanismen die belangrijk zijn bij de vorming van impulsen en hun transmissie in zenuw- en spiercellen. Tijdens neuromusculaire transmissie van motorische eindplaten vermindert magnesiumimpulsen de afgifte van acetylcholine. Magnesium-ionen kunnen de afgifte van zenders in het centrale zenuwstelsel en in vegetatieve ganglia beïnvloeden. Magnesium veroorzaakt vertraging van impulsoverdracht in de hartspier. Magnesium stimuleert ook de secretie van bijschildklierhormoon en reguleert daarom de serumcalciumspiegel.

Dit diergeneesmiddel bevat calcium in een organische verbinding (als calciumgluconaat) en magnesium in de vorm van magnesiumchloride als werkzame stoffen. Door de toevoeging van boorzuur wordt calciumborogluconaat gevormd, wat de oplosbaarheid en weefseltolerantie ervan verhoogd.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Na parenterale toediening worden calcium en magnesium snel verdeeld. De snelheid van eiwitbinding is ongeveer 50% voor calcium en 30 tot 50% voor magnesium. Calcium wordt voornamelijk uitgescheiden via ontlasting en magnesium via de nieren.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties

6.2. Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3. Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5. Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Gegradueerde polypropyleen fles, afgesloten met een bromobutyl rubberen stop en beveiligd met een aluminium dop.

Verpakkingsgrootte: 500 ml.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püüsi

Viimsi rural municipality

Harju county 74013

Estonia

Tel.: +372 6 005 005

E-mail: info@interchemie.ee

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V549697

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGSVIERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 13/11/2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

13/11/2019

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Op diergeneeskundig voorschrift