

BIPACKSEDEL

Camasan vet 380/60/50 mg/ml infusionsvätska, lösning för nötkreatur, får och gris

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsstas:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püüsi
Viimsi rural municipality
Harju county 74013
Estland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

Camasan vet 380/60/50 mg/ml infusionsvätska, lösning för nötkreatur, får och gris

kalciumglukonat
magnesiumkloridhexahydrat
borsyra

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Kalciumglukonat	380 mg (motsvarar 34,0 mg eller 0,85 mmol Ca ²⁺)
Magnesiumkloridhexahydrat	60 mg (motsvarar 7,2 mg eller 0,30 mmol Mg ²⁺)
Borsyra	50 mg

Hjälpämnen:

Vatten för injektionsvätskor

Klar, färglös till gulaktig brun lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Behandling av akut hypokalcemi med samtidig magnesiumbrist.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid hyperkalcemi och hypermagnesemi.

Använd inte vid kalcinos hos nötkreatur och får.

Använd inte efter administration av höga doser D-vitamin.

Använd inte vid kronisk njursvikt eller vid cirkulatorisk svikt eller hjärtsjukdom.

Använd inte septikemiska processer vid akut mastit hos nötkreatur.

Använd inte oorganiska fosforlösningar samtidigt, eller omedelbart efter, infusionen.

6. BIVERKNINGAR

Kalcium kan orsaka övergående hyperkalcemi med följande symptom: initial bradykardi, rastlöshet, muskeltremor, salivutsöndring, snabbare andning.

Ökad hjärtfrekvens efter initial bradykardi kan tyda på överdosering. Stoppa då infusionen omedelbart. Sena biverkningar kan uppstå som störningar av det allmänna hälsotillståndet och symptom på hyperkalcemi upp till 6 – 10 timmar efter administrering och ska inte diagnostiseras som återgång till hypokalcemi.

Om du observerar biverkningar, även de som nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Nötkreatur, får, gris

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För långsam intravenös infusion, rekommenderas över en tidsperiod om 20-30 minuter. Mindre volymer (mindre än 50 ml) bör administreras med steril spruta eller sprutpump.

Nötkreatur (vuxna)

Administrera 14 – 20 mg Ca^{2+} (0,34 – 0,51 mmol Ca^{2+}) och 2,9 – 4,3 mg Mg^{2+} (0,12 – 0,18 mmol Mg^{2+}) per kg kroppsvikt motsvarande 0,4 – 0,6 ml läkemedel per kg kroppsvikt.

Får, kalv, gris

Administrera 10 – 14 mg Ca^{2+} (0,26 – 0,34 mmol Ca^{2+}) och 2,2 – 2,9 mg Mg^{2+} (0,09 – 0,12 mmol Mg^{2+}) per kg kroppsvikt motsvarande 0,3 – 0,4 ml läkemedel per kg kroppsvikt.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För långsam intravenös infusion, rekommenderas över en tidsperiod om 20-30 minuter. Doseringsinstruktionerna är riktlinjer och måste anpassas efter djurets behov och dess cirkulation.

När 12 timmar passerat efter behandlingen kan en andra behandling ges. Ytterligare behandlingar kan administreras var 24:e timme vid kvarstående hypokalcemi.

Under infusionen måste hjärtrytm och cirkulation övervakas. Vid tecken på överdosering (störd hjärtrytm, blodtrycksfall, rastlöshet) måste infusionen stoppas omedelbart.

10. KARENSTID(ER)

Nötkreatur, gris, får:

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

Nötkreatur, får:
Mjölk: noll timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: använd omedelbart.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vid akut hypomagnesemi kan det vara nödvändigt att administrera en lösning med en högre koncentration av magnesium.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Vid intravenös infusion måste läkemedlet administreras långsamt och ska hakekroppstemperatur. Under infusionen måste hjärtrytm och cirkulation övervakas. Vid tecken på överdosering (störd hjärtrytm, blodtrycksfall, rastlöshet) måste infusionen stoppas omedelbart.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personen som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, sök medicinsk rådgivning och visa denna bipacksedel.

Läkemedlet innehåller borsyra och bör inte administreras av kvinnor som är eller önskar bli gravida eller personer i fertil ålder.

Läkemedlet kan orsaka lindrig hud- och ögonirritation på grund av formuleringens låga pH.

Undvik kontakt med hud och ögon.

Använd skyddande handskar och glasögon.

Skölj omedelbart med vatten om produkten kommer i kontakt med hud eller ögon.

Dräktighet och digivning:

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation. Används efter nytta-riskbedömning av ansvarig veterinär.

Andra läkemedel och Camasan vet:

Kalcium ökar effekten av hjärtglykosider.

Kalcium ökar hjärteffekterna av betablockerande läkemedel och metylxantiner.

Glukokortikoider ökar njurutsöndringen av kalcium genom D-vitaminantagonism.

Överdoser (symtom, nödförfaranden, motgift):

Överdoser och alltför snabb intravenös infusion kan leda till hyperkalcaemi och/eller hypermagnesemi med kardiotoxiska symptom såsom initial bradykardi med efterföljande takykardi, hjärtrytmstörningar och, i svåra fall, ventrikelflimmer med hjärtstopp.

Ytterligare symptom vid hyperkalcaemi är: svaghet, muskeltremor, ökad excitabilitet, agitation, svettningar, polyuri, blodtrycksfall, depression, koma.

Symtom på hyperkalcaemi kan kvarstå i 6 – 10 timmar efter infusionen. Det är viktigt att dessa symptom inte feldiagnostiseras som återfall av hypokalcaemi.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2020-10-27

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlek: 500 ml.

Multipack: 12 x 500 ml i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.