LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

2. december 2020

PRODUKTRESUMÉ

for

Calmafusion, infusionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
31655

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Calmafusion

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
En ml indeholder:

Aktivt stof (aktive stoffer)

Calciumgluconat til injektion	380 mg (svarende til 34,0 mg eller 0,85 mmol Ca^{2+})
Magnesiumchloridhexahydrat	60 mg (svarende til 7,2 mg eller 0,30 mmol Mg^{2+})
Borsyre	50 mg

Hjælpestoffer
Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Infusionsvæske, opløsning

Klar, farveløs til gulbrun opløsning.
Infusionsvæskens pH-værdi 3,0-4,0.
Osmolalitet 2040–2260 mOsm/kg.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg
Får
Svin

4.2 Terapeutiske indikationer
Behandling af akut hypocalcæmi kompliceret af magnesiummangel.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af hypercalcæmi og hypermagnesiæmi.
Bør ikke anvendes i tilfælde af calcinose hos kvæg og får.
Bør ikke anvendes efter administration af høje doser D_3-vitamin.
Bør ikke anvendes i tilfælde af kronisk nyreinsufficiens eller i tilfælde af hjerte- eller kredsløbssygdomme.
Bør ikke anvendes til kvæg, som lider af septikæmiske processer under akut mastitis hos kvæg.
Administrer ikke uorganiske fosfatopløsninger samtidig med eller kort efter infusionen.

4.4 Særlige advarsler

I tilfælde af akut hypomagnesiæmi kan administration af en opløsning med en højere koncentration af magnesium være nødvendig.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Lægemidlet må kun administreres langsomt intravenøst.
Opløsningen skal opvarmes til legemstemperatur før administration.
Under infusionen skal hjertefrekvens, hjerterytme og cirkulation overvåges. I tilfælde af symptomer på overdosering (hjertearytmi, fald i blodtrykket, agitation), skal infusionen omgående standses.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Dette veterinærlægemiddel indeholder borsyre og må ikke administreres af gravide kvinder, brugere i den fødedygtige alder og brugere, som forsøger at blive gravide.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette produkt kan give let irritation af hud og øjne på grund af produktformuleringens lave pH-værdi.
Undgå kontakt med hud og øjne.
Brug beskyttelseshandsker og beskyttelsesbriller.
Hvis produktet kommer i kontakt med hud eller øjne, skylles der straks med vand.

4.6 Bivirkninger

Calcium kan forårsage forbigående hypercalcæmi med følgende symptomer: initial bradykardi, agitation, muskeltremor, salivation, øget respirationshastighed.

Stigning i hjertefrekvensen efter initial bradykardi kan være tegn på overdosering. I dette tilfælde skal administrationen standses omgående. Forsinkede bivirkninger, der kan manifestere sig som påvirkning af almentilstanden og symptomer på hypercalcæmi 6–10 timer efter administration, må ikke diagnosticeres som en tilbagevendende hypocalcæmi.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktationer ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Calcium øger effekten af hjerteglykosider.
Calcium forstærker hjerteeffekten af β-adrenerge lægemidler og methylxanthiner.
Glukokortikoider øger den renale ekskretion af calcium via D-vitaminantagonisme.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til langsom intravenøs infusion, anbefales udført over 20-30 minutter.
Mindre volumener (mindre end 50 ml) skal administreres med en steril sprøjte eller sprøjtepumpe.

Kvæg
Administrer 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+}) pr. kg legemsvægt svarende til 0,4-0,6 ml produkt pr. kg legemsvægt.

Får, kalv, svin
Administrer 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+}) pr. kg legemsvægt svarende til 0,3-0,4 ml produkt pr. kg legemsvægt.

De specificerede doseringer er standard. Doseringen skal altid tilpasses eksisterende deficit og kredsløbets tilstand.
Den anden behandling skal administreres mindst 12 timer efter den første administration. Administrationen kan gentages to gange med 24 timers intervaller, hvis hypocalcæmien varer ved.

4.10 Overdosering

Når den intravenøse administration udføres for hurtigt, kan der forekomme hypercalcæmi og/eller hypermagnesiæmi med kardiotoksiske symptomer, f.eks. initial bradykardi med efterfølgende takykardi, hjertearytmi og i alvorlige tilfælde ventrikelflimren med hjertestop.
Andre symptomer på hypercalcæmi er: Motorisk svaghed, muskeltremor, øget excitabilitet, agitation, svedtendens, polyuri, fald i blodtrykket, depression og koma.
Symptomerne på hypercalcæmi kan vare i 6-10 timer efter infusionen og må ikke fejldiagnosticeres som symptomer på hypocalcæmi.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg, svin, får
Slagtning : 0 dage.

Kvæg, får
Mælk: 0 timer.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Calcium, kombinationer med D-vitamin og/eller andre lægemidler.
ATCvet-kode: QA 12 AX.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Produktet giver dyret calcium og magnesium. Den parenterale administration øger hurtigt plasmakoncentrationerne af disse ioner til behandling af hypocalcæmi.

Calcium

Calcium er et essentielt mineral i kroppen. Kun frit ioniseret calcium i blodet er biologisk aktivt og regulerer calciummetabolismen. Frit calcium er involveret i mange funktioner i kroppen, f.eks. frigivelse af hormoner og neurotransmittere, impulstransmission, blodkoagulation og dannelse af aktionspotentialer i følsomme membraner samt muskelkontraktion.

Magnesium

Magnesium er også et essentielt mineral og er en co-faktor i en række enzymatiske processer og transmissionsmekanismer, som er vigtige ved dannelse af impulser og transmission af dem i nerve- og muskelceller. Under neuromuskulær transmission af motoriske endepladeimpulser mindsker magnesium frigivelsen af acetylcholin. Magnesiumion kan påvirke frigivelsen af transmittere i centralnervesystemet og i vegetative ganglier. Magnesium forsinker impulstransmissionen i hjertemuskulatur. Magnesium stimulerer også sekretionen af parathyroideahormon og regulerer derfor serumcalciumniveauerne.

Dette veterinærlægemiddel indeholder calcium i en organisk forbindelse (som calciumgluconat) og magnesium i form af magnesiumchlorid som aktive stoffer. Ved at tilsætte borsyre dannes der calciumborgluconat, som øger opløseligheden og vævstolerabiliteten.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter parenteral administration fordeles calcium og magnesium hurtigt. Proteinbindingsraten er ca. 50 % for calcium og 30 til 50 % for magnesium. Calcium udskilles hovedsageligt via fæces og magnesium via nyrerne.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

Efter første åbning af beholderen: Anvendes straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballage

Polypropylenflaske med graduering, lukket med en bromobutylgummiprop og sikret med en aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser: 500 ml.
Multipakningsstørrelse: 12 x 500 ml i en papæske.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant
Biovet ApS
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

62799

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

11. november 2019

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

2. december 2020

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP