

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Calmafusion 380 mg/60 mg/50 mg infuzní roztok pro skot, ovce a prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Calcii gluconas monohydricus pro iniectione	380 mg (odpovídá 34,0 mg nebo 0,85 mmol Ca^{2+})
Magnesii chloridum hexahydricum	60 mg (odpovídá 7,2 mg nebo 0,30 mmol Mg^{2+})
Acidum boricum	50 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok.

Čirý bezbarvý až nažloutle hnědý roztok.

pH roztoku 3,0–4,0

Osmolalita 2040–2260 mOsm/kg

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, ovce, prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba akutní hypokalcémie komplikované deficitem hořčíku.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech hyperkalcémie a hypermagnezémie.

Nepoužívat v případech kalcinózy u skotu a ovcí.

Nepoužívat po podání vysokých dávek vitamínu D_3 .

Nepoužívat v případech chronické insuficience ledvin nebo v případech oběhových nebo srdečních poruch.

Nepoužívat u skotu trpícího septikemií v průběhu akutní mastitidy skotu.

Současně s touto infúzí nebo krátce po ní nepodávejte roztoky anorganických fosfátů.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

V případě akutní hypomagnezémie může být nezbytné podat roztok s vyšší koncentrací hořčíku.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Tento léčivý přípravek se musí podávat pouze pomalu intravenózně.
Před podáním by se měl roztok zahřát na tělesnou teplotu.
Během infuze je nutné kontrolovat srdeční frekvenci, rytmus a krevní oběh. V případě, že se objeví příznaky předávkování (srdeční arytmie, pokles krevního tlaku, neklid) se infuze musí ihned přerušit.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje kyselinu boritou a neměly by jej podávat těhotné ženy, uživatelky v plodném věku a uživatelky, které se snaží otěhotnět.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento přípravek může způsobit mírné podráždění kůže a očí v důsledku nízkého pH jeho složení. Zabraňte potřísnění kůže a očí.

Používejte ochranné rukavice a brýle.

Při kontaktu přípravku s pokožkou nebo očima je ihned opláchněte vodou.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Vápník může vyvolat transienční hyperkalcémii s následujícími symptomy: iniciální bradykardie, neklid, svalový třes, salivace, zvýšení dechové frekvence.

Zrychlení srdečního rytmu po iniciální bradykardii lze považovat za příznak začínajícího předávkování. V takovém případě je nutné infuzi ihned přerušit. Opožděné nežádoucí účinky ve formě všeobecné nevolnosti s příznaky hyperkalcémie mohou nastoupit 6-10 hodin po infuzi a nesmí se chybně diagnostikovat jako recidiva hypokalcémie.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Vápník zvyšuje účinek srdečních glykosidů.

Vápníkem se zesilují kardiální účinky β -adrenergik a methylxantinů.

Svým antagonismem s vitamíny D glukokortikoidy zvyšují vylučování vápníku.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intravenózní infuze se musí provádět pomalu po dobu 20–30 minut. Menší objemy (méně než 50 ml) by se měly podávat sterilní stříkačkou respektive s použitím injekční pumpy pro plnění stříkačky.

Skot

Podávejte 14–20 mg Ca^{2+} (0,34–0,51 mmol Ca^{2+}) a 2,9–4,3 mg Mg^{2+} (0,12–0,18 mmol Mg^{2+}) na jeden kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,4–0,6 ml přípravku na 1 kg živé hmotnosti.

Ovce, tele, prase

Podávejte 10–14 mg Ca^{2+} (0,26–0,34 mmol Ca^{2+}) a 2,2–2,9 mg Mg^{2+} (0,09–0,12 mmol Mg^{2+}) na jeden kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,3–0,4 ml přípravku na 1 kg živé hmotnosti.

Uvedené dávky jsou standardní. Dávka by se měla vždy přizpůsobit stávajícímu deficitu a stavu oběhového systému.

Druhou dávku lze podat nejdříve 12 hodin po prvním podání.

Pokud hypokalcémie přetrvává, lze podání ve 24hodinových intervalech dvakrát zopakovat.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě, že je intravenózní podání příliš rychlé, může dojít k hyperkalcémii a/nebo hypermagnesémii s kardiotoxickými příznaky, jako je počáteční bradykardie s následnou tachykardií, srdeční arytmií a v závažných případech může dojít ke komorové fibrilaci se srdeční zástavou.

Za další hyperkalcémické příznaky se považují: motorická slabost, svalový třes, zvýšená dráždivost, neklid, zvýšená transpirace, polyurie, pokles krevního tlaku, deprese nebo kóma. Příznaky hyperkalcémie mohou přetrvávat 6–10 hodin po infúzi a nesmí být nesprávně diagnostikovány jako příznaky hypokalcémie.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Skot, prasata, ovce:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Skot, ovce:

Mléko: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: vápník, kombinace s vitaminem D a/nebo jinými léčivy.
ATCvet kód: QA12AX.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tento přípravek zvířeti dodává vápník a hořčík. Parenterální podávání za účelem léčby hypokalcémie rychle zvyšuje plazmatickou koncentraci těchto iontů.

Vápník

Vápník je esenciálním minerálem těla. Pouze volný ionizovaný vápník v krvi je biologicky aktivní a reguluje metabolismus vápníku. Volný vápník se podílí na mnoha funkcích těla, např. na uvolňování hormonů a neurotransmiterů, přenosu impulsů, krevní koagulaci a tvorbě akčních potenciálů v citlivých membránách a svalové kontrakci.

Hořčík

Hořčík, který je také esenciálním minerálem, je kofaktorem v řadě enzymatických procesů a přenosových mechanismů, které jsou důležité při tvorbě impulsů a jejich přenosu v nervových a svalových buňkách. Během neuromuskulárního přenosu na nervosvalových ploténkách impulsy hořčíku snižují uvolňování acetylcholinu. Hořčíkový iont může ovlivnit uvolňování transmiterů v centrální nervové soustavě a ve vegetativních gangliích. Hořčík způsobuje zpoždění přenosu impulsů v srdečním svalu. Hořčík také stimuluje sekreci parathormonu, a proto reguluje sérové hladiny vápníku.

Tento veterinární léčivý přípravek jako léčivou látku obsahuje vápník v podobě organické sloučeniny (jako glukonát vápenatý) a hořčík ve formě chloridu hořečnatého. Přidáním kyseliny borité se vytvoří boroglukonát vápenatý, který zvyšuje jeho rozpustnost a snášenlivost tkáněmi.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po parenterálním podání se vápník a hořčík rychle distribuují. Rychlost vazby na proteiny je přibližně 50 % u vápníku a 30 až 50 % u hořčíku. Vápník se vylučuje hlavně stolicí a hořčík ledvinami.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Odměrná polypropylenová lahev uzavřená bromobutylovou gumovou zátkou a zajištěná hliníkovým víčkem.

Velikost balení: 500 ml.

Velikost vícečetného balení: 12 x 500 ml v kartonové krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi,

Venkovská obec Viimsi

Harju kraj 74013

Eestonsko

tel.: +372 6 005 005

e-mail: info@interchemie.ee

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/007/20-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

24. 1. 2020.

10. DATUM REVIZE TEXTU

Prosinec 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.