

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Een ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

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

Heldere kleurloze tot geelbruine oplossing.

pH van de oplossing 3.0 – 4.0.

Osmolaliteit 2040 – 2260 mOsm/kg.

3. Doeldierssoorten

Runderen, schepen, varkens.



4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van acute hypocalciëmie gecompliceerd door magnesiumtekort.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij hypercalciëmie (hoog calciumgehalte in het bloed) en hypermagnesiëmie (hoog magnesiumgehalte in het bloed).

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.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldierssoorten:

Het diergeneesmiddel moet langzaam 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 voor de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

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

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

Dit diergeneesmiddel kan lichte huid- en oogirritatie veroorzaken voor 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.

Dracht en lactatie:

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

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.

Overdosering:

Te snelle intraveneuze infusie, hypercalciëmie (hoog calciumgehalte in het bloed) en/of hypermagnesiëmie (hoog magnesiumgehalte in het bloed) met cardiotoxische symptomen kunnen leiden tot initiële bradycardie (trage hartslag) met daaropvolgende tachycardie (snelle hartslag), hartritmestoornissen en, in ernstige gevallen, ventriculaire fibrillatie.

Andere symptomen van hypercalciëmie zijn: motorische zwakte, spiertrillingen, verhoogde prikkelbaarheid, agitatie, zweten, polyurie, bloeddruk daling, 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.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Runderen, schapen en varkens

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Hypercalciëmie ¹ Bradycardie ² , tachycardie ³ Agitatie Spijertrillingen Speekselvloed Tachypneu Algemene ziekte ⁴
---	--

¹Vergankelijk.

²Initiële.

³Een versnelde hartslag na een initiële bradycardie kan wijzen op overdosering. In dit geval moet de infusie onmiddellijk worden gestopt.

⁴Er 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 het weer optreden van hypocalciëmie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens: adversedrugreactions_vet@faggafmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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

Tijdens de infusie moeten hartfrequentie, hartritme en bloedsomloop worden gecontroleerd. Bij tekenen van overdosering (hartritmestoornissen, bloeddrukdaling, rusteloosheid) moet de infusie onmiddellijk worden gestaakt.

10. Wachttijden

Runderen, varkens, schapen:

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Runderen, schapen:

Melk: nul uren

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op etiket na “EXP”. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V549697

Verpakkingsgrootte: 500 ml of 12 x 500 ml in een kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. De datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Januari 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püüsi,

Viimsi rural municipality

Harju County 74013

Estland

Tel: +372 6 005 005

E-mail: pharmacovigilance@interchemie.ee