

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CALCII BOROGLUCONAS oplossing voor intraveneuze infusie voor runderen, schapen en paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Calcium gluconaat voor injectie	187 mg
Magnesium chloride hexahydraat	60 mg

Hulpstoff(en):

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor intraveneuze infusie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund, schaap en paard.

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

Kalfziekte (paresis puerperalis), acute en slepende toestanden van hypocalcemie en hypomagnesiemie bij rund, paard en schaap.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Om het risico van ventriculaire fibrillatie en hartblok te minimaliseren, dient men de intraveneuze infusie langzaam en op lichaamstemperatuur toe te dienen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het product is enkel geschikt voor langzame intraveneuze toediening.

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

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het diergeneesmiddel niet samen toedienen met oxytetracycline hydrochloride vermits oxytetracycline onverenigbaar is met intraveneuze infusies die calcium of magnesium bevatten.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor langzame intraveneuze toediening.

Paarden, runderen: 500 ml per dier.

Voor lichtere rassen en schapen: 1 ml/kg lichaamsgewicht.

Zo nodig na 6 tot 8 uur herhalen aan dezelfde dosering.

Het product is niet geschikt voor subcutane toediening.

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

Acute overdosering van parenteraal toegediende magnesiumoplossingen resulteert in bradycardie en respiratoire depressie. De behandeling is symptomatisch.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: combinaties en complexen van aluminium, calcium en magnesiumverbindingen.

ATCvet-code: QA02AD.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een infuusvloeistof met een hoog gehalte aan calcium (16,8 mg/ml) en aan magnesium (7,4 mg/ml).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Het normale plasma magnesiumgehalte ligt tussen 2 en 3 mg %. Serum magnesiumwaarden lager dan 1,5 mg % moeten als verdacht beschouwd worden; bij runderen wijzen waarden lager dan 1,2 mg % op een hypomagnesiëmie. Bij schapen komen klinische verschijnselen van hypomagnesiëmie voor bij waarden beneden 0,5 mg %.

Het normale bloed calciumgehalte bij herkauwers ligt tussen 8,7-11,4 mg %. Bij paarden ligt deze tussen 11,7-13,6 mg %. Bij hypocalcemie bij runderen en schapen zijn de gehalten gedaald beneden 8 mg %, gewoonlijk zelfs beneden 5 mg %, soms tot 2 mg %. Bij merries worden spasmen en incoördinatie ten gevolge van hypocalcemie vastgesteld bij waarden beneden 8 mg %. Na intraveneuze toediening verdwijnt calcium snel uit de bloedstroom en het grootste deel is terug te vinden in het skelet.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Boorzuur
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 Jaar.
Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Plastic flacon met 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

Dechra Veterinary Products
Achterstenhoek 48
2275 Lille
België

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V162784

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 21 april 1993
Datum van laatste verlenging: 13 april 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

14/10/2019

OP diergeneeskundig voorschrift.