

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

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

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie.
Heldere kleurloze tot geelbruine oplossing.
pH van de oplossing 3.0 – 4.0.
Osmolaliteit 2040 – 2260 mOsm/kg.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Doeldiersoorten

Rund, schaap, varken.

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

Behandeling van acute hypocalciëmie gecompliceerd door magnesiumtekort.

4.3. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij hypercalciëmie en hypermagnesiëmie.
Niet gebruiken bij calcinose bij runderen en schapen.
Niet gebruiken na toediening van hoge doses vitamine D₃.
Niet gebruiken bij chronische nierinsufficiëntie of bij aandoeningen aan hart of bloedsomloop.
Niet gebruiken bij runderen die lijden aan septicemische processen tijdens acute mastitis.
Niet gelijktijdig met of onmiddellijk na het toedienen van anorganische fosforoplossingen toedienen.

4.4. Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

4.5. Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het diergeneesmiddel moet langzaam intraveneus 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, bloeddrukdaling, rusteloosheid) moet de infusie onmiddellijk worden gestaakt.

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

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

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

Dit diergeneesmiddel kan lichte huid- en oogirritatie veroorzaken door 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.

4.6. Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Calcium kan voorbijgaande hypercalciëmie veroorzaken met de volgende symptomen: initiële bradycardie, rusteloosheid, spiertremoren, spekselvloed, versnelde ademhaling.

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

4.7. Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

4.8. 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.

4.9. Dosering en toedieningsweg

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

De kleinere volumes (minder dan 50 ml) moeten worden toegediend met een steriele injectiespuit of met spuitinfusiepomp.

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 toedienen.

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 toedienen.

De doseerinstructies zijn indicatief en moeten worden aangepast aan het specifieke tekort en de werkelijke circulatoire omstandigheden.

Ten minste 12 uur na de eerste behandeling mag een tweede behandeling worden gegeven. De behandeling kan tweemaal worden herhaald met 24 uur tussenpauze als blijkt dat de hypocalciëmie persisteert.

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

Te snelle intraveneuze infusie kan leiden tot hypercalciëmie en/of hypermagnesiëmie met cardiotoxische symptomen zoals initiële bradycardie gevolgd door tachycardie, hartritmestoornissen en, in ernstige gevallen, ventriculaire fibrillatie met hartstilstand.

Andere symptomen van hypercalciëmie zijn: motorische zwakte, spiertremoren, verhoogde prikkelbaarheid, rusteloosheid, zweten, polyurie, bloeddrukdaling, depressie en coma.

Symptomen van hypercalciëmie kunnen 6 – 10 uur na infusie aanhouden. Deze symptomen mogen in geen geval worden gediagnosticeerd als het weer optreden van hypocalciëmie.

4.11. Wachtijd(en)

Runderen, varkens, schapen:

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Runderen, schapen:

Melk: nul uren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Calcium combinaties met vitamine D en/of andere geneesmiddelen
ATCvet code: QA12AX

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel levert calcium en magnesium aan het dier. De parenterale toediening verhoogt snel de plasma concentratie van deze ionen voor de behandeling van hypocalciëmie.

Calcium

Calcium is een essentieel mineraal in het lichaam. Alleen vrij geïoniseerd calcium in het bloed is biologisch actief en reguleert het calciummetabolisme. Vrij calcium speelt een rol in vele functies in het lichaam, bijvoorbeeld afgifte van hormonen en neurotransmitters, impulsoverdracht, bloedstolling en vorming van actiepotentialen in gevoelige membranen evenals spiercontractie.

Magnesium

Magnesium, ook een essentieel mineraal, is een co-factor in een aantal enzymatische processen en overdrachtsmechanismen die belangrijk zijn bij de vorming van impulsen en hun overdracht in zenuw- en spiercellen. Tijdens neuromusculaire overdracht van motorische eindplaten verminderen

magnesiumimpulsen de afgifte van acetylcholine. Magnesiumionen kunnen de afgifte van transmitters in het centrale zenuwstelsel en in vegetatieve ganglia beïnvloeden. Magnesium veroorzaakt vertraging van impulsoverdracht in de hartspier. Magnesium stimuleert ook de secretie van bijschildklierhormoon en reguleert daarom de serumcalciumspiegel.

Dit diergeneesmiddel bevat calcium in een organische verbinding (als calciumgluconaat) en magnesium in de vorm van magnesiumchloride als werkzame stoffen. Door de toevoeging van boorzuur wordt calciumborogluconaat gevormd, wat de oplosbaarheid en weefseltolerantie verhoogt.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Na parenterale toediening worden calcium en magnesium snel verdeeld. De eiwitbinding is ongeveer 50% voor calcium en 30 tot 50% voor magnesium. Calcium wordt voornamelijk uitgescheiden via de ontlasting en magnesium via de nieren.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties

6.2. Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3. Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

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

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5. Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Gegradueerde polypropyleen fles, afgesloten met een broombutyl rubberen stop en vastgezet met een aluminium felscapsule of een afwip dop met polypropyleen omhulsel.

Verpakkingsgrootten: 500 ml.

Multipack: 12 x 500 ml in een kartonnen doos.

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

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering 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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Viimsi rural municipality
Harju county 74013
Estonia
Tel.: +372 6 005 005
E-mail: info@interchemie.ee

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 125082

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGSVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 8 oktober 2019

10. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

17 december 2024

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

Polypropyleen fles 12 x 500 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Calmafusion, 380mg/60mg/50mg oplossing voor infusie voor runderen, schapen en varkens (
calciumgluconaat voor injectie
magnesiumchloride hexahydraat
boorzuur

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Calciumgluconaat voor injectie Ca^{2+})	380 mg (overeenkomend met 34,0 mg of 0,85 mmol
Magnesiumchloride hexahydraat Mg^{2+})	60 mg (overeenkomend met 7,2 mg of 0,30 mmol
Boorzuur	50 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

12 x 500 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS



Rund, schaap, varken

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor intraveneuze toediening
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijden:

Runderen, varkens, schapen:

Vlees en slachtafval: nul dagen

Runderen, schapen:

Melk: nul uren.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püüksi

Viimsi rural municipality

Harju county 74013

Estonia

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

REG NL 125082

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT
--

Lot:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

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

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Calmafusion, 380mg/60mg/50mg, oplossing voor infusie voor runderen, schapen en varkens
calciumgluconaat voor injectie
magnesiumchloride hexahydraat
boorzuur

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

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

Hulpstoffen:

Water voor injecties

Heldere kleurloze tot geelbruine oplossing.

4. INDICATIE(S)

Behandeling van acute hypocalciëmie gecompliceerd door magnesiumtekort.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij hypercalciëmie en hypermagnesiëmie.
Niet gebruiken bij calcinose bij runderen en schapen.
Niet gebruiken na toediening van hoge doses vitamine D₃.
Niet gebruiken bij chronische nierinsufficiëntie of bij aandoeningen aan hart of bloedsomloop.
Niet gebruiken bij runderen die lijden aan septicemische processen tijdens acute mastitis.
Niet gelijktijdig met of onmiddellijk na het toedienen van anorganische fosforoplossingen toedienen.

6. BIJWERKINGEN

Calcium kan voorbijgaande hypercalciëmie veroorzaken met de volgende symptomen: initiële bradycardie, rusteloosheid, spiertremoren, speekselvloed, versnelde ademhaling.

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

Als u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen. Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORTEN

Rund, schaap, varken

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor langzame intraveneuze infusie, aanbevolen wordt 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 toedienen.

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 toedienen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor langzame intraveneuze infusie, aanbevolen wordt 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 eerste behandeling kan een tweede behandeling worden gegeven. De behandeling kan tweemaal worden herhaald met 24 uur tussenpauze als blijkt dat de hypercalciëmie persisteert.

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

10. WACHTTIJD(EN)

Runderen, varkens, schapen:

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Runderen, schapen:

Melk: 0 uren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is
In geval van acute hypomagnesiëmie kan de toediening van een oplossing met een hogere magnesiumconcentratie noodzakelijk zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het diergeneesmiddel moet langzaam intraveneus 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, bloeddrukdaling, rusteloosheid) moet de infusie onmiddellijk worden gestaakt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door 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, personen in de vruchtbare leeftijd en personen die zwanger willen worden.

Dit diergeneesmiddel kan lichte huid- en oogirritatie veroorzaken door 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.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van 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 (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Te snelle intraveneuze infusie kan leiden tot hypercalciëmie en/of hypermagnesiëmie met cardiotoxische symptomen zoals initiële bradycardie gevolgd door tachycardie, hartritmestoornissen en, in ernstige gevallen, ventriculaire fibrillatie met hartstilstand.

Andere symptomen van hypercalciëmie zijn: motorische zwakte, spiertremoren, verhoogde prikkelbaarheid, rusteloosheid, zweten, polyurie, bloeddrukdaling, depressie en coma.

Symptomen van hypercalciëmie kunnen 6 – 10 uur na infusie aanhouden. Deze symptomen mogen in geen geval worden gediagnosticeerd als het weer optreden van hypocalciëmie.

Belangrijke onverenigbaarheden

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige diergeneesmiddelen verwijderd. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

22 maart 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

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

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

REG NL 125082

KANALISATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD