

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Calmasol-440, infusioonilahus veistele, lammastele ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Kaltsiumglükonaat süstimiseks	380 mg (ekvivalentne 34,0 mg või 0,85 mmol Ca ²⁺)
Magneesiumkloriidheksahüdraat	60 mg (ekvivalentne 7,2 mg või 0,30 mmol Mg ²⁺)
Boorhape	50 mg

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Infusioonilahus.

Selge, värvitu kuni kollakaspruun vesilahus.

Lahuse pH 3,0 – 4,0

Osmolaalsus 2040 – 2260 mOsm/kg

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis, lammas, siga.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Magneesiumi puudusega kaasneva ägeda hüpokaltseemilise seisundi ravi.

4.3. Vastunäidustused

Mitte manustada hüperkaltseemia ja hüpermagneseemia korral.

Mitte manustada veistele ja lammastele kaltsinoosi korral.

Mitte manustada pärast suurtes annustes vitamiin D₃ manustamist.

Mitte manustada kroonilise neerupuudulikkuse või vereringehäirete või südamehaiguste korral.

Mitte manustada veistele, kellel on septitseemilised protsessid veiste ägeda mastiidi korral.

Mitte manustada anorgaanilist fosforilahust samaaegselt või kohe pärast infusiooni.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ägeda hüpomagneseemia korral võib olla vajalik suurema kontsentratsiooniga magneesiumi lahuse manustamine.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimit tohib manustada ainult aeglaselt intravenoosselt. Enne manustamist tuleb lahus soojendada kehatemperatuurini. Infusiooni ajal tuleb kontrollida pulssi, südame rütmi ja vere tsirkulatsiooni. Kui esineb mõni üleannustamise tunnus (südame rütmihäire, vererõhu langus, rahutus), tuleb infusioon kohe peatada.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See veterinaarravim sisaldab boorhapet ning seda ravimit ei tohi manustada rasedad, fertiilses eas ja viljastuda soovivad naised.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravim võib madala pH tõttu põhjustada kerget naha- ja silmade ärritust. Vältida ravimi kokkupuudet naha ja silmadega. Kanda kaitsekindaid ja -prille. Nahale või silma sattumisel pesta kohe veega.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Kaltsium võib põhjustada mööduvat hüperkaltseemiat koos järgnevate tunnustega: esmane bradükardia, rahutus, lihasvärinad, süljeerituse suurenemine, hingamissageduse kiirenemine.

Südametöö kiirenemine esmase bradükardia järgselt võib viidata sellele, et on toimunud üleannustamine. Sellisel juhul tuleb kohe peatada ravimi manustamine. Hilisemad kõrvaltoimed, mis võivad esineda üldise tervise seisundi häiretena ning hüperkaltseemia tunnused 6 - 10 tundi pärast manustamist ei ole käsitletavad hüpokaltseemia taastekkena.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kaltsium tugevdab südameglükosiidide toimet. Kaltsium tugevdab südames β -adrenergiliste ravimite ja metüülksantiinide toimet. Glükokortikoidid suurendavad neerude kaltsiumi ekskretsiooni D-vitamiini antagonismiga.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Aeglaselt intravenoosseks manustamiseks, soovitatavalt 20 - 30 minuti jooksul. Väiksemad mahud (alla 50 ml) tuleb manustada steriilse süstla või infusioonipumba abil.

Veis

Manustada 14 – 20 mg Ca^{2+} (0,34 – 0,51 mmol Ca^{2+}) ja 2,9 – 4,3 mg Mg^{2+} (0,12 – 0,18 mmol Mg^{2+}) ühe kg kehamassi kohta, mis vastab 0,4 – 0,6 ml ravimile 1 kg kehamassi kohta.

Lammas, vasikas, siga

Manustada 10 – 14 mg Ca^{2+} (0,26 – 0,34 mmol Ca^{2+}) ja 2,2 – 2,9 mg Mg^{2+} (0,09 – 0,12 mmol Mg^{2+}) ühe kg kehamassi kohta, mis vastab 0,3 – 0,4 ml ravimile 1 kg kehamassi kohta.

Antud annused on standardsed. Annust tuleb alati kohandada vastavalt ainete puudusele ja vereringe seisundile.

Teist korda võib ravimit manustada kõige varem 12 tundi pärast esmast manustamist. Manustamist võib korrata kahel korral 24-tunnise intervalliga, kui hüpokaltseemiline seisund püsib.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kui ravimit manustada intravenoosselt liiga kiiresti, võib preparaadis sisalduva kaltsiumi tõttu tekkida hüperkaltseemia ja/või hüpermagneseemia koos kardiotoksiliste tunnustega nagu esmane bradükardia koos järgneva tahhükardiaga, südame rütmihäired ning rasketel juhtudel ventrikulaarne fibrillatsioon koos südame seiskumisega.

Teised hüperkaltseemia tunnused on: motoorne nõrkus, lihasvärinad, suurenenud erutuvus, rahutus, higistamine, polüuuria, vererõhu langus, depressioon ja kooma.

Hüperkaltseemia tunnused võivad püsida 6 – 10 tundi pärast infusiooni ning neid ei tohi segi ajada hüpokaltseemia sarnaste tunnustega.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Veised, sead, lambad

Lihale ja söödavatele kudedele: null päeva.

Veised, lambad

Piimale: null tundi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Kaltsium, kombinatsioonid vitamiin D ja/või teiste ainetega

ATCvet kood: QA12AX

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Ravim on loomale kaltsiumi ja magneesiumi allikaks. Parenteraalne manustamine suurendab kiiresti nende ionide plasmakonstsentratsiooni hüpokaltseemia ravi eesmärgil.

Kaltsium

Kaltsium on kehale oluline mineraal. Ainult vaba ioniseeritud kaltsium veres on bioloogiliselt aktiivne ning reguleerib kaltsiumi metabolismi. Vaba kaltsium osaleb organismis mitmetes funktsioonides, näiteks hormoonide ja neuromediaatorite vabastamisel, impulsside ülekandmisel, vere koaguleerimises ja tundlikes membraanides toimivate aktsioonipotentsiaalide formeerumises, samuti ka lihaskontraktsioonis.

Magneesium

Magneesium, samuti kui oluline mineraal kehale, on mitmete ensümaatiliste protsesside ja ülekandemehhanismide kofaktor, olles oluline impulsi formeerumises ning selle ülekandumises närvi- ja lihaskudedes. ^[SEP]Motor end-plates impulsside neuromuskulaarsel ülekandel vähendab magneesium atsetüülkoliini vabanemist. Magneesiumiioonid suudavad mõjutada sünapside transmitterite vabastamist kesknärvisüsteemis ja vegetatiivsetes ganglionides. Magneesiumi tõttu hilineb südamelihases impulsi ülekande. Samuti stimuleerib magneesium parathormooni sekretsiooni ning toimib seetõttu ka seerumi kaltsiumisisalduse reguleerimisel. ^[SEP]

See veterinaarravim sisaldab toimeainena kaltsiumit orgaanilise koostisainena (kaltsiumglükonaadina) ja magneesiumit magneesiumkloriidina. Boorhappe lisamisel tekib kaltsiumboroglükonaat, mille lahustuvus ja taluvus kudedes suureneb.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast parenteraalset manustamist jaotuvad kaltsium ja magneesium kiiresti. Valkudega seondumise määr on kaltsiumil umbes 50% ja magneesiumil 30 kuni 50 %. Kaltsium eritub peamiselt roojaga ja magneesium neerude kaudu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

6.4. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Sisse trükitud graduatsiooniga polüpropüleenpudel, suletud bromobutüülist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega.

Pakendi suurus: 500 ml.

Multipakend: 12x500 ml pakendatud pappkarpi. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi

Viimsi vald

Harjumaa 74013

Eesti

Tel.: +372 6 005 005

E-mail: info@interchemie.ee

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2115

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 09.10.2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Oktoober 2020

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.