

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Calmafusion vet 380 mg/ml + 60 mg/ml + 50 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning til storfe, sau og gris

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

Virkestoffer:

Kalsiumglukonat til injeksjon	380 mg (tilsvarende 34,0 mg eller 0,85 mmol av Ca^{2+})
Magnesiumkloridheksahydrat	60 mg (tilsvarende 7,2 mg eller 0,30 mmol av Mg^{2+})
Borsyre	50 mg

Hjelpestoff:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Infusjonsvæske, oppløsning.

Gjennomsiktig, fargeløs til gulbrun oppløsning.

pH-verdien til oppløsningen 3,0 – 4,0

Osmolalitet 2040 – 2260 mOsm/kg

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, sau, gris.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Behandling av akutt hypokalsemi ved samtidig mangel på magnesium.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes i tilfeller av hyperkalsemi og hypermagnesemi.

Skal ikke brukes i tilfeller av kalsinose hos storfe og sau.

Skal ikke brukes etter tilførsel av høye doser vitamin D₃.

Skal ikke brukes i tilfeller av kronisk nedsatt nyrefunksjon eller i tilfeller av sirkulasjons- eller hjertelidelser.

Skal ikke brukes til storfe med mistenkt septikemi ved akutt mastitt.

Ikke tilfør uorganiske fosfatløsninger samtidig med eller rett etter infusjonen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

I tilfeller av akutt hypomagnesemi kan det være nødvendig å gi en løsning med en høyere konsentrasjon av magnesium.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Legemiddelet må kun tilføres langsomt intravenøst.

Løsningen bør varmes til kroppstemperatur før den tilføres.

Under infusjonen må pulsen, hjerterytmen og sirkulasjonen overvåkes. I tilfelle symptomer på overdose (arytmi, blodtrykksfall, agitasjon), skal infusjonen stoppes umiddelbart.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Dette veterinærlegemiddelet inneholder borsyre, og bør ikke tilføres av gravide kvinner, kvinner i fruktbar alder, og kvinner som prøver å bli gravide.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette produktet kan forårsake mild hud- og øyeirritasjon på grunn av formuleringens lave pH-verdi.

Unngå kontakt med huden og øynene.

Bruk beskyttende hansker og vernebriller.

Hvis produktet kommer i kontakt med huden eller øynene, skyll umiddelbart med vann.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Kalsium kan forårsake en kortvarig hyperkalsemi med følgende symptomene: initial bradykardi, agitasjon, muskelskjelvinger, spyttsekresjon, økning i respirasjonsfrekvens.

Pulsøkning etter initial bradykardi kan indikere at en overdosering har funnet sted. I så fall må infusjonen stoppes umiddelbart. Forsinkede bivirkninger, som kan opptre som endret almenntilstand, og symptomer på hyperkalsemi 6 – 10 timer etter infusjon, må ikke diagnostiseres som tilbakevendende hypokalsemi.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Kalsium øker effektene av hjerteglykosider.

Kalsium forsterker effektene på hjertet av β -adrenerge legemidler og metylxantiner.

Glukokortikoider øker den renale kalsiumekskresjonen gjennom vitamin D-antagonisme.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til langsom intravenøs infusjon, et tidsrom på 20 – 30 minutter er anbefalt.

Mindre volume (under 50 ml) bør gis med en steril sprøyte eller sprøyteinfusjonspumpe.

Voksne storfe

Gi 14 – 20 mg Ca^{2+} (0,34 – 0,51 mmol Ca^{2+}) og 2,9 – 4,3 mg Mg^{2+} (0,12 – 0,18 mmol Mg^{2+}) per 1 kg kroppsvekt, tilsvarende 0,4 – 0,6 ml legemiddel per 1 kg kroppsvekt.

Sau, kalv, gris

Gi 10 – 14 mg Ca^{2+} (0,26 – 0,34 mmol Ca^{2+}) og 2,2 – 2,9 mg Mg^{2+} (0,09 – 0,12 mmol Mg^{2+}) per 1 kg kroppsvekt, tilsvarende 0,3 – 0,4 ml legemiddel per 1 kg kroppsvekt.

De spesifiserte doseringene er standard. Dosen bør alltid tilpasses den eksisterende mangelsituasjonen og tilstanden til sirkulasjonssystemet.

Den neste behandlingen kan ikke gis tidligere enn 12 timer etter den første infusjonen. Behandlingen kan gjentas to ganger med 24 timers mellomrom hvis den hypokalsemiske tilstanden vedvarer.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Når den intravenøse administrasjonen skjer for raskt, kan det oppstå hyperkalsemi og/eller hypermagnesemi med kardiotoxiske symptomer, slik som initial bradykardi med påfølgende takykardi, hjertearytmi og i alvorlige tilfeller ventrikkelflimmer med hjertestans. Ytterligere symptomer på hyperkalsemi er: motorisk svakhet, muskelskjelvninger, økt eksitabilitet, agitasjon, svette, polyuri, blodtrykksfall, depresjon og koma. Symptomer på hyperkalsemi kan vedvare i 6 – 10 timer etter infusjonen og må ikke feilaktig diagnostiseres som symptomer på hypokalsemi.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Storfe, gris, sau:
Slakt: null døgn.

Storfe, saue
Melk: null timer.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Kalsium, kombinasjoner med vitamin D og/eller andre legemidler.
ATC vet-kode: QA12AX

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Legemiddelet tilfører kalsium og magnesium til dyret. Parenteral administrasjon medfører rask økning av plasmakonsentrasjonen av disse ionene ved behandling av hypokalsemi.

Kalsium

Kalsium er et essensielt mineral i kroppen. Kun fritt ionisert kalsium i blodet er biologisk aktivt og regulerer kalsiummetabolismen. Fritt kalsium er involvert i mange funksjoner i kroppen, f.eks frigjøring av hormoner og nevrotransmittere, impulsoverføring, blodkoagulasjon og dannelsen av aksjonspotensialer i sensitive membraner i tillegg til muskelsammentrekning.

Magnesium

Magnesium, også et essensielt mineral, er en kofaktor i mange enzymatiske prosesser og overføringsmekanismer som er viktige i dannelsen av impulser og deres overføring i nerve- og muskelceller. Under nevro-muskulær overføring i motoriske endeplater reduserer impulser av magnesium frigjøringen av acetylcholin. Magnesiumioner kan påvirke frigjøringen av transmittere i sentralnervesystemet og i vegetative ganglier. Magnesium forårsaker forsinkelse av impulsoverføring i hjertemusklatur. Magnesium stimulerer også sekresjonen av parathyreoideahormoner og regulerer derfor serum-kalsiumnivåer.

Dette veterinærpreparatet inneholder kalsium i en organisk forbindelse (som kalsiumglukonat) og magnesium i form av magnesiumklorid som virkestoffer. På grunn av tilsetningen av borsyre dannes kalsiumboroglukonat, som øker løseligheten og vevstoleransen.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter parenteral tilførsel blir kalsium og magnesium raskt distribuert. Proteinbindingen er omtrent 50 % for kalsium og 30 til 50 % for magnesium. Kalsium blir hovedsakelig utskilt via avføring og magnesium via nyrene.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av flasken: brukes umiddelbart.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Reagensflaske av polypropylen, forseglet med en propp av bromobutylgummi og sikret med en aluminiumshette.

Pakningsstørrelse: 500 ml.

Multipakningsstørrelse: 12 x 500 ml i en pappeske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for kassasjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi

Viimsi rural municipality

Harju county 74013

Estland

Tlf.: +372 6 005 005

E-post: info@interchemie.ee

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

19-12901

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

17.12.2019

10. OPPDATERINGSDATO

15.10.2020

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.