

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Parevet vet infuusioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Kalsiumglukonaatti (1 H₂O) 200 mg, vastaten kalsiumia 17,8 mg

Magnesiumadipaatti (4 H₂O) 40 mg, vastaten magnesiumia 4 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Boorihappo
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Väritön tai kellertävä, kirkas liuos.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Nauta.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Poikima- ja laidunhalvaus ja muut hypokalsemiat.

3.3 Vasta-aiheet

Vakava munuaisten vajaatoiminta, hyperkalsemia.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Suonensisäisen infuusion yhteydessä tulee jatkuvasti seurata sydämen toimintaa. Infuusio tulee keskeyttää, mikäli sydämen rytmissä havaitaan poikkeavuuksia. Erityistä varovaisuutta tulee noudattaa lehmillä, joiden hypokalsemiadiagnoosista ei olla varmoja.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Nauta:

Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida arvioida käytettävissä olevan tiedon perusteella):	Rytmihäiriö ¹ Laskimotulehdus ²
---	--

¹ Eläinlääkkeen anto aiheuttaa lehmälle ohimenevän hyperkalsemian ja hypermagnesemian. Kalsium on sydäntoksinen aine. Infusoinnin aikana sydäntä tulee auskultoida. Jos ilmenee vakavia rytmihäiriöitä tai lyöntinopeuden muutoksia, eläinlääkkeen anto tulee keskeyttää.

² Eläinlääke on jonkun verran ärsyttävää, joten laskimon ulkopuolinen injektio saattaa aiheuttaa ohimenevän laskimotulehduksen.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio

Voidaan käyttää tiineillä ja laktoivilla eläimillä.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Vältä fosfaattien antoa samanaikaisesti tai välittömästi ennen tai jälkeen eläinlääkkeen käytön. Synergistisestä vaikutuksesta johtuen kalsiumionien ja sydänglykosidien samanaikainen anto saattaa aiheuttaa sydämen pysähdysten.

3.9 Antoreitit ja annostus

Laskimoon.

Eläinlääkkeen annos on 17,8 mg/kg kalsiumia (Ca²⁺) ja 4 mg/kg magnesiumia (Mg⁺), mikä vastaa 1 millilitraa infuusionestettä kiloa kohti. Yksi pullo (500 ml) vastaa siten 500-kiloisen lehmän hoitoa. Eläinlääke annetaan hitaasti laskimoon, infuusionopeutta 20–50 ml minuutissa ei tule ylittää. Hoito voidaan tarvittaessa uusida 6 tunnin kuluttua.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostuksen oireita ovat tihentynyt hengitys, tihentynyt sydämen lyöntitiheys ja rytmihäiriöt. Yliannostusoireiden ilmetessä infuusio tulee keskeyttää. Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QA12AX

4.2 Farmakodynamiikka

Eläinlääkkeen terapeuttisesti vaikuttavat aineet ovat kalsium ja magnesium.

Kalsium on välttämätön hivenaine, jota tarvitaan useissa elimistön toiminnoissa. Tärkeimmät vaikutuskohteet ovat hermosto, lihakset ja luusto, solukalvot, veren hyytymisjärjestelmä ja entsyymitoiminnot. Kalsium vaikuttaa esimerkiksi hermoimpulssien kulkuun ja moniin eritysprosesseihin. Noin 90 % kalsiumista on varastoituneena luihin. Kiertävästä kalsiumista noin puolet on sitoutuneena proteiineihin ja noin puolet ionisoituneena. Ionisoitunut kalsium vastaa biologisista vaikutuksista. Plasman kalsiumpitoisuutta säätelevät parathormoni, kalsitoniini ja D-vitamiini. Poikimisen yhteydessä lehmän kalsiumtase muuttuu äkillisesti negatiiviseksi erityisesti maitoon erittyvän kalsiumin takia. Tällöin elimistö ei kykene lisäämään imeytymistä suolistosta eikä irrottamaan kalsiumia luustosta tarpeeksi nopeasti korvatakseen menetettyä kalsiumia. Hypokalseemisista lehmistä osa sairastuu kliiniseen poikimahalvaukseen.

Magnesium on välttämätön hivenaine, jota tarvitaan useissa elimistön toiminnoissa. Tärkeimmät vaikutuskohteet ovat solukalvot (esimerkiksi hermoimpulssin kulku ja lihaksen supistuminen), proteiinisynteesi ja entsyymitoiminnot. Noin 50 % magnesiumista on varastoituneena luihin, loppu on pääasiassa solujen sisällä, vain alle 5 % on ekstrasellulaaritallassa. Seerumin magnesiumista noin yksi kolmasosa on sitoutuneena proteiineihin. Solutasolla kalsium ja magnesium toimivat toistensa vastavaikuttajina. Eläinlääkkeen korkea magnesiumpitoisuus vähentää laskimoon annostellun kalsiumin aiheuttamia sydänvaikutuksia.

4.3 Farmakokinetiikka

Yksi annos, 500 ml, eläinlääkettä laskimoon annosteltuna antaa lehmälle 8,9 g kalsiumia. Laskimoon annostelun aikana seerumin kalsiumpitoisuus nousee tasolle 20 mg/100 ml ja laskee normaalitasolle noin 3–6 tunnin kuluessa. Tämä riittää tavallisesti palauttamaan eläimen lihasten ja suolen toiminnan. Yksi annos eläinlääkettä sisältää myös 2 g magnesiumia. Laskimoon annostelun aikana seerumin magnesiumpitoisuus nousee tasolle 5–6 mg/100 ml ja laskee normaalitasolle noin 3–6 tunnin kuluessa. Kalsium ja magnesium erittyvät elimistöstä pääasiassa munuaisten kautta.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika:

Lasipullo: 5 vuotta.

Polypropeenipullo: 3 vuotta.

Pullon ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

Käyttämättä jäänyt sisältö on hävitettävä.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyyppin II värittömästä lasista valmistettu 500 ml:n pullo, jossa bromibutyylikumitulppa, alumiinisuojaus ja polypropeenisinetti.

Polypropeenista valmistettu 500 ml:n pullo, jossa klooributyylikumitulppa, alumiinisuojaus ja polypropeenisinetti.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Vetcare Oy

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

13887

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20.9.2000

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

5.12.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA I

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Parevet vet infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Kalciumglukonat (1 H₂O) 200 mg, motsvarande 17,8 mg kalcium

Magnesiumadipat (4 H₂O) 40 mg, motsvarande 4 mg magnesium

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Borsyra
Vatten för injektionsvätskor

Färglös eller gulskiftande, klar lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Kalvnings- och betesförlamning samt andra hypokalcemiska tillstånd.

3.3 Kontraindikationer

Allvarlig njurinsufficiens, hyperkalcemi.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Hjärtats funktion ska följas upp under hela infusionen och infusionen avbrytas vid konstaterade förändringar i hjärtrytmen. Särskild försiktighet ska iaktas vid behandling av fall där hypokalcemidiagnosen inte är helt säkerställd.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nöt:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Rytmrubbningar ¹ Venflamation ²
---	--

¹ Administrering av detta läkemedel orsakar övergående hyperkalcemi och hypermagnesemi hos nöt. Kalcium är ett kardiotoxiskt ämne. Hjärtauskultation är nödvändig under infusionen. Vid fall av allvarliga rytmrubbningar eller förändringar i slagfrekvensen bör administreringen av läkemedlet avbrytas.

² Detta läkemedel är i viss mån irriterande, och en injektion utanför venen kan orsaka en övergående venflamation.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation.

Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Administrering av fosfater bör undvikas strax före, strax efter, samt under administreringen av detta läkemedel.

På grund av synergistiska effekter kan en samtidig administrering av kalciumjoner och hjärtglykosider orsaka hjärtstopp.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intravenös användning.

Doseringen av detta läkemedel är 17,8 mg kalcium (Ca^{2+})/kg och 4 mg magnesium (Mg^{+})/kg, vilket innebär 1 ml infusionsvätska per kg kroppsvikt. En flaska (500 ml) motsvarar sålunda en behandling för en ko på 500 kg. Läkemedlet ska ges som en långsam intravenös infusion med en hastighet på högst 20–50 ml/min. Behandlingen kan vid behov upprepas om 6 timmar.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Symtom på en överdosering är tätare andning, ökad hjärtfrekvens och rytmrubbningar. Om tecken på överdosering förekommer, ska infusionen avbrytas. Symtomatisk behandling gäller vid fall av överdosering.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QA12AX

4.2 Farmakodynamik

De terapeutiskt verksamma komponenterna i detta läkemedel är kalcium och magnesium. Kalcium är ett essentiellt spårämne som behövs för många olika funktioner i kroppen. De viktigaste målen för substansen är nervsystemet, musklerna och benstommen, cellmembranen, blodets koaguleringsystem och kroppens enzymatiska funktioner. Kalcium inverkar exempelvis på nervimpulsernas överföring och många sekretionsprocesser. Cirka 90 % av allt kalcium i kroppen är lagrat i benstommen. Hälften av det kalcium som finns i cirkulationen är bundet till plasmaproteinerna och cirka hälften förekommer i jonform. Det kalcium som är i jonform står för ämnets biologiska effekter. Kalciumhalten i plasma styrs av parathormonet, kalcitonin och vitamin D. I samband med kalvning förändras kalciumbalansen hos kor mycket snabbt i negativ riktning, särskilt på grund av den mängd kalcium som utsöndras i mjölken. Kroppen förmår inte öka upptaget via tarmen, och inte heller frigöra kalcium ur benstommen tillräckligt fort för att ersätta det kalcium som går förlorat. En del av korna med hypokalcemi insjuknar i klinisk kalvningsförlamning.

Magnesium är ett essentiellt spårämne som behövs för många olika funktioner i kroppen. De viktigaste målen för denna substans är cellmembranen (exempelvis nervtransmission och muskelkontraktion), proteinsyntesen och kroppens enzymatiska funktioner. Cirka 50 % av kroppens magnesium är lagrat i benstommen, medan resten främst förekommer inuti cellerna, och endast 5 % i det extracellulära rummet. Ungefär 1/3 av magnesiumet i serum är proteinbundet. På cellnivå motverkar kalcium och magnesium varandra. Den höga magnesiumhalten i detta läkemedel minskar de kardiologiska effekter som intravenöst administrerat kalcium medför.

4.3 Farmakokinetik

En intravenös dos på 500 ml läkemedel tillför kon 8,9 g kalcium. Under den intravenösa doseringen stiger kalciumhalten i serum till nivån 20 mg/100 ml, för att sedan sjunka till normal nivå inom cirka 3–6 timmar. Detta räcker i allmänhet för att återställa djurets muskel- och tarmfunktioner. En dos av läkemedlet ger också 2 g magnesium. Under den intravenösa doseringen stiger magnesiumhalten till 5–6 mg/100 ml, för att sedan sjunka till normal nivå inom cirka 3–6 timmar. Kalcium och magnesium utsöndras främst via njurarna.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning:

Glasflaska: 5 år.

Polypropenflaska: 3 år.

Hållbarhet i öppnad flaska: använd omedelbart.

Eventuellt oanvänt innehåll ska kasseras.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flaska på 500 ml av färglöst, typ II glas; försedd med gummipropp av brombutyl, aluminiumhätta och sigill av polypropen.

Flaska på 500 ml av polypropen; försedd med gummipropp av klorbutyl, aluminiumhätta och sigill av polypropen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vetcare Oy

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13887

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 20.9.2000

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

5.12.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).