

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Calcimag vet ”Kela”  
12,8 mg Ca/ml, 2,87 mg Mg/ml, infusjonsvæske, oppløsning  
til storfe og småfe

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

### **Virkestoffer:**

En ml inneholder  
Kalsiumkloriddihydrat 46,965 mg herav 12,8 mg Ca  
Magnesiumklorid 24 mg herav 2,87 mg Mg

### **Hjelpestoffer:**

Metylparahydroksybenzoat (E 218)

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Infusjonsvæske, oppløsning

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Storfe og småfe

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

Hypokalsemi og hypomagnesemi, for eksempel paresis puerperalis og graskrampe hos storfe og småfe.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes ved hyperkalsemiske og hypermagnesemiske tilstander

### **4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart**

Ingen spesielle utover det som er nevnt i punkt 4.5 og 4.6.

### **4.5 Særlige forholdsregler**

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Intravenøs infusjon må skje langsomt og hjertefrekvens og rytme må kontrolleres under infusjonen. Dersom hjerterytmeforstyrrelser oppstår må infusjonen avbrytes.

#### Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Preparatet er beregnet til engangsbruk. Restinnhold kasseres.

### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

For rask infusjon av løsning med kalsiumsalter kan utløse hjerterytmeforstyrrelser/hjertestans. Ved for rask infusjon eller eventuelt en overdosering med magnesiumklorid vil det kunne oppstå symptomer på CNS-depresjon. Ved ekstravasal infusjon vil det oppstå irritasjoner i vevet.

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Erfaring etter omfattende bruk av kalsium/magnesiumløsninger til drektige og lakterende dyr, samt enkelte studier hvor kyr, rotter og kaniner er behandla med kalsiumklorid og magnesiumklorid, indikerer at en ikke kan forvente uønskede effekter på foster eller diende avkom ved behandling av mordyret med kalsium/magnesiumløsninger.

#### **4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner**

Preparatet bør ikke administreres sammen med hjerteglykosider, sympatomimetika, metylxantiner, aminoglykosider eller tetracykliner.

#### **4.9 Tilførselsmengder og -vei**

1 ml per kg sakte intravenøst. (Storfe 500 ml, småfe 50- 75 ml). Må kun gis intravenøst. Preparatet er beregnet til engangsbruk. Restinnhold kasseres.

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

For rask infusjon kan gi hyperkalsemi. Hyperkalsemi kan utløse hjerterytmeforstyrrelser/hjertestans. Hjeretfrekvens og rytme må kontrolleres under infusjonen. Dersom hjerterytmeforstyrrelser oppstår må infusjonen avbrytes. Ved for rask infusjon eller eventuelt en overdosering med magnesiumklorid vil det kunne oppstå symptomer på CNS-depresjon.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

0 dager for melk og slakt

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Terapigruppe: mineralpreparater, ATCvet-kode: QA12A X

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Kalsium har en nøkkelrolle i mange livsviktige biologiske prosesser, for eksempel muskelkontraksjon, nerveaktivitet, membrantransport, hormonfrigjøring og blodets koagulering. I enkelte situasjoner svikter reguleringsmekanismene som vanligvis holder kalsiumkonsentrasjonen i ekstracellulærvæsken konstant og det kan oppstå livstruende hypokalsemi.

Magnesium er et intracellulært ion, essensielt for normal funksjon i det neuromuskulære system og for flere viktige enzymsystemer.

Hos kyr med klinisk hypomagnesemi foreligger vanligvis også hypokalsemi. En del hypokalsemiske søyer er også klart hypomagnesemiske.

#### **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

Ved paresis puerperalis og andre hypokalsemiske tilstander reduseres konsentrasjonen av ionisert kalsium i plasma. Ved infusjon av kalsiumglukonat oppstår det umiddelbart en uttalt hyperkalsemi, deretter vil kalsiumnivået synke til normalt eller under normalt nivå i løpet av få timer til et halvt døgn.

Hypomagnesemi i kombinasjon med hypokalsemi behandles tradisjonelt med infusjon med en løsning med kalsium og magnesium både til storfe og sau.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Metylparahydroksybenzoat (E 218)  
Vann til injeksjonsvæsker ad 1 ml

### **6.2 Uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger undersøkelser vedrørende eventuelle uforlikeligheter, bør dette legemidlet ikke blandes med andre legemidler

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år

Preparatet er beregnet til engangsbruk. Restinnhold kasseres.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares ved høyst 25 °C.  
Beskyttes mot lys.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

12 x 500 ml, Plastflasker

### **6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

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

## **7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

KELA N.V.  
Sint Lenaartseweg 48  
2320 Hoogstraten  
Belgia

Norsk representant:  
VetPharma AS  
Ravnsborgveien 31  
1395 Hvalstad  
Tlf. 66 98 60 40  
post@vetpharma.no

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

Mt nr. 8125

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 01.08.1995

Dato for siste fornyelse: 01/08/2015

**10. OPPDATERINGSDATO**

02/02//2016

**FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.

8.