

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Calmafusion 380 mg/60 mg/50 mg/ml innrennslislyf, lausn fyrir nautgripi, sauðfé og svín

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Kalsíumglúkónat til inndælingar	380 mg (sem jafngildir 34,0 mg eða 0,85 mmól af Ca^{2+})
Magnesiumklóríð hexahýdrat	60 mg (sem jafngildir 7,2 mg eða 0,30 mmól af Mg^{2+})
Bórsýra	50 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Vatn fyrir stungulyf

Tær, litlaus eða gulbrúnleit lausn.
pH-gildi lausnar 3,0–4,0
Osmólstyrkur 2040–2260 mOsm/kg

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir, sauðfé, svín.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Meðferð við bráðri blóðkalsíumlækkun sem er flókin vegna magnesíumskorts.

3.3 Frábendingar

Notið ekki ef kalsíumhækkun í blóði og blóðmagnesíumhækkun eru til staðar.
Notið ekki ef kölkun er til staðar hjá nautgripum og sauðfé.
Notið ekki eftir D-vítamíngjöf í stórum skömmtum.
Notið ekki ef langvinn skerðing á nýrnastarfsemi eða blóðrásar- og hjartakvillar eru til staðar.
Notið ekki fyrir nautgripi sem eru með blóðsýkingu vegna bráðrar júgurbólgu.
Gefið ekki ólifrænar fosfatlausnir samhliða eða rétt á eftir innrennslisgjöfnni.
Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Í tilvikum um bráða blóðmagnesíumlækkun getur reynst nauðsynlegt að nota lausn með hærri magnesíumþéttni.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Þetta dýrallyf má aðeins gefa með hægu innrennsli í bláæð.

Lausnina verður að hita að líkamshita fyrir gjöf.

Við gjöf með innrennsli verður að fylgjast með hjartsláttartíðni, hjartsláttartakti og blóðflæði. Ef vart verður við ofskömmtnareinkenni (takttruflanir, blóðþrýstingsfall, æsing) skal hætta innrennslinu tafarlaust.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Dýrallyfið inniheldur bórsýru og þungaðar konur, konur á barneignaraldri og konur sem eru að reyna að verða þungaðar skulu ekki gefa lyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýrallyfið fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þetta dýrallyf getur valdið vægri ertingu í húð og augum vegna þess hve pH-gildi lyfsins er lágt.

Forðist snertingu við húð og augu.

Notið hlífðarhanska og hlífðargleraugu.

Ef dýrallyfið kemst í snertingu við húð eða augu skal skola tafarlaust með vatni.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir Nautgripir, sauðfé, svín.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):	Kalsíumhækkun í blóði ¹ Hægtaktur ² , hraðaktur ³ Æsingur Skjálfti í vöðvum Ofurslef Más Almennir kvillar ⁴
---	---

¹Skammvinn.

²Fyrstu einkenni.

³Aukinn hjartsláttartíðni í kjölfar fyrstu einkenna um hægtakt (hægur hjartsláttur) kunn að benda til ofskömmtnar. Ef þetta gerist skal hætta innrennslisgjöfinni tafarlaust.

⁴Síðkomnar aukaverkanir, sem geta birst sem almennir kvillar og sem sjúkdómseinkenni kalsíumhækkunar í blóði 6 – 10 klukkustundum eftir gjöf, skal ekki sjúkdómsgreina sem endurtekna blóðkalsíumlækkun.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins.

Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Kalsíum eykur áhrifin af hjartaglúkósiðum.

Kalsíum eykur áhrif á β -adrenvirkra lyfja og metýlxantína á hjartað.

Sykursterar auka kalsíumútskilnað nýrna með því að mótverka áhrif D-vítamíns.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Fyrir hægt innrennsli í bláæð, ráðlagt er að innrennslið taki 20–30 mínútur.

Minni skammta (innan við 50 ml) skal gefa með sæfðri sprautu eða sprautudælu fyrir innrennsli.

Nautgripir

Gefið 14–20 mg Ca^{2+} (0,34–0,51 mmól Ca^{2+}) og 2,9–4,3 mg Mg^{2+} (0,12–0,18 mmól Mg^{2+}) á hvert kg af líkamsþyngd (jafngildir 0,4–0,6 ml af dýrallyfinu á hvert kg líkamsþyngdar).

Sauðfé, kálfar, svín

Gefið 10–14 mg Ca^{2+} (0,26–0,34 mmól Ca^{2+}) og 2,2–2,9 mg Mg^{2+} (0,09–0,12 mmól Mg^{2+}) á hvert kg af líkamsþyngd (jafngildir 0,3–0,4 ml af dýrallyfinu á hvert kg líkamsþyngdar).

Skammtaleiðbeiningarnar hér að ofan eru til viðmiðunar. Ávallt skal aðlaga skammt að umfangi einstaklingsbundins skorts og ástandi blóðrásarkerfisins.

Endurtaka má meðferðina, en þó ekki innan 12 klukkustunda frá fyrsta innrennsli. Meðferðina má endurtaka tvisvar, með 24 klukkustunda millibili, ef blóðkalsíumlækkun reynist viðvarandi.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Ef innrennsli í bláæð er gefið of hratt getur það valdið kalsíumhækkun í blóði og/eða

blóðmagnesiumhækkun, með eitureinkennum í hjarta, svo sem fyrstu einkennum hægtakts með hraðtakti í kjölfarið, hjartsláttartruflunum og í alvarlegum tilvikum sleglatífi með hjartastoppi.

Önnur einkenni um kalsíumhækkun í blóði eru: skert hreyfigeta, vöðvaskjálfti, aukinn ertanleiki, æsingur, svitamyndun, ofsamiga, blóðþrýstingsfall, þunglyndi og dá.

Einkenni kalsíumhækkunar í blóði geta varað í 6–10 klukkustundir eftir innrennsli og varast ber að greina þau ranglega sem raunveruleg einkenni kalsíumlækkunar í blóði.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Eingöngu dýralæknar mega gefa dýrallyfið.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir, svín, sauðfé:

Kjöt og innmatur: núll dagar.

Nautgripir, sauðfé:

Mjólk: núll klukkustundir.

4. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QA12AX

4.2 Lyfhrif

Dýrallyfið sér dýrinu fyrir kalsíum og magnesium. Lyfjagjöf framhjá meltingarvegi eykur þéttni þessara jóna hratt í blóðvökva, til meðhöndlunar á blóðkalsíumlækkun.

Kalsíum

Kalsíum er lífsnauðsynlegt steinefni í líkamanum. Aðeins óbundið, jónað kalsíum í blóðinu er líffræðilega virkt og stjórnar umbroti kalsíums. Óbundið kalsíum tekur þátt margs konar starfsemi í líkamanum, s.s. losun hormóna og taugaboðefna, örvun taugaboða, blóðstorknun og myndun boðspennu í næmum vefnum, sem og samdrætti vöðva.

Magnesium

Magnesium, sem einnig er lífsnauðsynlegt steinefni, er annar hjálparþáttur í fjölda ensímferla og boðferla, enda er efnið mikilvægt við að koma af stað og flytja taugaboð um tauga- og vöðvafrumur. Við flutning tauga-vöðvaboða við taugamót veldur örvun vegna magnesium minnkun á asetýlkólinlosun. Magnesiumjónir geta haft áhrif á losun boðefna í miðtaugakerfi og taugahnoða í ósjálfráða taugakerfinu. Magnesium veldur töf á örvun taugaboða í hjartavöðvanum. Magnesium örvar einnig seytingu kalkkirtlahormóns og stýrir þannig gildi kalsíums í sermi.

Virku innihaldsefni dýrallyfsins er kalsíum í lífrænni samsetningu (sem kalsíumglúkónat) og magnesium í formi magnesiumklóríðs. Þegar bórsýru er bætt við myndast kalsíumbórglúkónat, sem eykur leysanleika og þol í vefjum.

4.3 Lyfjahvörf

Eftir gjöf framhjá meltingarvegi dreifast kalsíum og magnesium hratt. Hlutfall próteinbindingar er í kringum 50% fyrir kalsíum og 30 til 50% fyrir magnesium. Kalsíum er einkum skilið út með hægðum og magnesium gegnum nýrun.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Pólýprópýlenflaska með mælikvarða sem lokað er með brómóbútýlgúmmítappa og álhettu eða losanlegum tappa með pólýprópýlen hlíf.

Pakkningastærð: 500 ml.

Fjölpakkningastærð: 12 x 500 ml í pappaöskju.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/19/016/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 27. nóvember 2019.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

9. janúar 2026.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).