

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Calphone, inspuitbare oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**Werkzame bestanddelen:**

Per 500 ml:

95,0 g calciumgluconaat

22,5 g calciumgluceptaat

30,0 g magnesiumchloride

2,0 g butafosfan

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Inspuitbare oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort**

Rund en hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Compenseren van tekort aan mineralen, zoals in geval van:

- hypocalcemie voor, tijdens of na het kalven of werpen of tijdens de lactatie (melkziekte, lactatie, tetanie, eclampsie)
- andere acute stoornissen van het calciummetabolisme
- hypomagnesemie.

4.3 Contra-indicaties

Indien er reeds een ernstige ontarding van het circulatiesysteem aanwezig is, dient er principieel van een intraveneuze calciumtherapie worden afgezien.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het product dient langzaam intraveneus te worden ingediend om bijwerkingen zoals bradycardie en mogelijke hartstilstand te vermijden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen gekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

DOSERING

De aanbevolen dosering is 0,5 - 1 ml/kg lichaamsgewicht.

Als algemene richtlijn kunnen de volgende doseringen gehanteerd worden:

- Rund met een gewicht van ongeveer 500 kg: 250 ml.
- Kalf met een gewicht van 50 à 100 kg: 30-50 ml.
- Hond: 2,5-10 ml.

De dosis voor lichtere dieren proportioneel lager en voor zwaardere dieren proportioneel hoger nemen.

WIJZE VAN TOEDIENING

- Rund: trage intraveneuze injectie.
- Hond: trage intraveneuze, intramusculaire of subcutane injectie.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij overdosering bestaat het gevaar voor hypercalcemie.

4.11 Wachtijd

Rund: (Orgaan) Vlees: 0 dagen.
Melk: 0 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: mineralen en supplementen.

ATCvet-code: QA12AX

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Calcium is één van de meest voorkomende elementen binnen zoogdieren. De grootste hoeveelheid wordt geconcentreerd aangetroffen in het beendergestel. Dit element oefent een belangrijke biologische werking uit, voornamelijk op de beenderontwikkeling, binnen het zenuwstelsel en bij de spierwerking. Daarnaast is calcium ook onontbeerlijk voor de hartfunctie, voor de integriteit van de celmembranen en voor de bloedcoagulatie.

Magnesium is één van de meest voorkomende kationen in het intracellulair vocht. Het is essentieel voor de activiteit van veel enzymatische systemen en het draagt eveneens in belangrijke mate bij tot de neurotransmissie en bij de musculaire prikkeling.

In sommige fysiologische toestanden, zoals groei, dracht, geboorte en lactatie stijgt de behoefte aan systemisch beschikbaar calcium boven de normale waarden. Indien de mobilisatie van calcium vanuit endogene voorraden of de aanvoer vanuit de voeding beperkt is, kan hypocalcemie optreden. Parallel

kan een daling van de magnesiumwaarden in het bloed optreden, wat op zijn beurt convulsies kan veroorzaken.

Dit diergeneesmiddel biedt een samenstelling van calciumzouten en magnesiumchloride aan dat toelaat deze afwijkingen (hypocalcemie en hypomagnesemie) te corrigeren.

Bovendien bevat dit product ook het tonicum en metabole stimulans butafosfan, om de gewoonlijk snelle - occasioneel geleidelijke - klinische respons op de calcium- en magnesium-substitutieherapie mee te ondersteunen en onderhouden.

Butafosfan is een organisch α -aminofosforzuurderivaat.

Het exacte werkingsmechanisme van butafosfan is niet gekend.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Intraveneus toegediende calcium- en magnesiumzouten worden snel gedistribueerd doorheen het volledige lichaam. Daarbij worden de uitgeputte voorraden opnieuw aangevuld. Het teveel wordt voornamelijk geëlimineerd via de urine.

Serumkinetiek van butafosfan bij runderen – met inbegrip van melkkoeien – na intraveneuze toediening volgt een drie-compartimenteel model. De drie overeenkomstige halfwaardetijden na toediening van 5,6 mg/kg lichaamsgewicht zijn 1,7 minuten, 13,2 minuten en 1,38 uur, waarbij deze laatste het finale eliminatieproces omvat. Butafosfan wordt snel geëxcreteerd, bijna exclusief via de nieren. Een gemiddelde van 74% wordt uitgescheiden binnen de eerste 12 uur. In melk kan butafosfan niet worden gedetecteerd 30 uur na toediening (limit of quantification 10 μ g/kg).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Calciumsaccharaat

Boorzuur

Methylparahydroxybenzoaat

Natriumhydroxide oplossing

Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 7 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze, transparante, polypropyleen infusiefles van 500 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V040993

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 1/06/1965
Datum van laatste hernieuwing: 13/06/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

07/01/2021

Op diergeneeskundig voorschrift.