

A. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Parevet vet infuusioneste, liuos

2. 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

Väritön tai kellertävä, kirkas liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Nauta.

4. Käyttöaiheet

Poikima- ja laidunhalvaus ja muut hypokalsemiat (veren kalsiumvajausta).

5. Vasta-aiheet

Vakava munuaisten vajaatoiminta, hyperkalsemia (veren kalsiumrunsus).

6. Erityisvaroitukset

Tiineys ja laktatio:

Eläinlääkettä voidaan käyttää tiineillä ja laktoivilla eläimillä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Vältä fosfaattien antoa samanaikaisesti tai välittömästi ennen tai jälkeen eläinlääkkeen käytön.

Samansuuntaisesta vaikutuksesta johtuen kalsiumionien ja sydänglykosidien samanaikainen anto saattaa aiheuttaa sydämen pysähdyksen.

Yliannostus:

Yliannostuksen oireita ovat tihentynyt hengitys, tihentynyt sydämen lyöntitiheys ja rytmihäiriöt.

Yliannostusoireiden ilmetessä eläinlääkkeen annostelu tulee keskeyttää. Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta.

7. 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 eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Laskimoon.

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

9. Annostusohjeet

Suonensisäisen annostelun yhteydessä tulee jatkuvasti seurata sydämen toimintaa. Antaminen tulee keskeyttää, mikäli sydämen rytmissä havaitaan poikkeavuuksia. Erityistä varovaisuutta tulee noudattaa lehmillä, joiden veren kalsiumvajauksesta ei olla varmoja.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Pullon ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.
Käyttämättä jäänyt sisältö on hävitettävä.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr 13887

Pakkauskoot: 500 ml:n lasinen tai polypropeeninen pullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

5.12.2024

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Vetcare Oy
PL 99
24101 Salo

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105 b
06406 Bernburg
Saksa

Paikallinen edustaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Vetcare Oy
PL 99
24101 Salo
Puh: +358 201443360

A. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Parevet vet infusionsvätska, lösning

2. 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.

Färglös eller gulskiftande, klar lösning.

3. Djurslag

Nöt.

4. Användningsområden

Kalvnings- och betesförämning samt andra hypokalcemiska tillstånd (låg kalciumhalt i blodet).

5. Kontraindikationer

Svår njurinsufficiens, hyperkalcemi (hög kalciumhalt i blodet).

6. Särskilda varningar

Dräktighet och digivning:

Detta läkemedel kan ges till såväl dräktiga som lakterande djur.

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.

Överdoser:

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

Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

7. Biverkningar

Nöt:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Rytmrubbningar ¹ Venflammation 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 venflammation.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Intravenös användning.

Doseringen av detta läkemedel är 17,8 mg kalcium (Ca^{2+})/kg och 4 mg magnesium (Mg^{+})/kg, vilket innebär 1 ml läkemedel 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.

9. Råd om korrekt administrering

Hjärtats funktion ska kontinuerligt följas upp under hela infusionens gång. Infusionen ska avbrytas vid fall av avvikelser i hjärtrytmen. Särskild försiktighet ska iaktas hos kor utan säkerställd hypokalcemidiagnos.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 25 °C.

Hållbarhet i öppnad flaska: använd omedelbart.
Eventuellt oanvänt innehåll ska kasseras.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 13887

Förpackningsstorlekar: Glas- eller polypropenflaska på 500 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

5.12.2024

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Vetcare Oy
PB 99
24101 Salo

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105 b
06406 Bernburg
Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Vetcare Oy
PB 99
24101 Salo
Tel: +358 201443360