

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/MRP/19/0076

Calmafusion 380mg/60mg/50mg šķīdums infūzijām liellopiem, aitām un cūkām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi

Harju County 74013

Igaunija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Calmafusion 380mg/60mg/50mg šķīdums infūzijām liellopiem, aitām un cūkām

Calcium gluconate for injection

Magnesium chloride hexahydrate

Boric acid

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens ml satur:

Aktīvās vielas:

Kalcija glikonāts injekcijām 380 mg (atbilst 34,0 mg vai 0,85 mmol Ca^{2+})

Magnija hlorīda heksahidrāts 60 mg (atbilst 7,2 mg vai 0,30 mmol Mg^{2+})

Borskābe 50 mg

Palīgviela(-s):

Ūdens injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains līdz dzeltenīgi brūns šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Akūtas hipokalcēmijas ārstēšanai, kura komplicēta ar magnija trūkumu.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta hiperkalcēmija un hipermagnēmija.

Nelietot liellopiem un aitām gadījumos, ja konstatēta kalcinoze.

Nelietot pēc D_3 vitamīna lietošanas lielās devās.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta hroniska nieru nepietiekamība vai sirds un asinsrites darbības traucējumi.

Nelietot liellopiem, kuriem akūta mastīta gadījumā konstatēta septicēmija.

Nelietot vienlaikus vai uzreiz pēc neorganiskā fosfāta šķīdumu ievadīšanas. .

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Kalcijs var izraisīt pārejošu hiperkalcēmiju ar šādiem simptomiem: sākotnēja bradikardija, nemiers, muskuļu trīce, siekalošanās, elpošanas ritma paātrināšanās.

Sirdsdarbības ātruma palielināšanās un tai sekojoša sākotnējā bradikardija var liecināt par pārdozēšanu. Šādā gadījumā nekavējoties pārtraukt zāļu ievadīšanu. Novēlotas blaknes, kas var izpausties kā vispārējā veselības stāvokļa pasliktināšanās un hiperkalcēmijas pazīmes 6-10 stundu laikā pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas, kā atkārtota hipokalcēmija, netiek konstatētas.

Ja novērojat jebkuras blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

Iespējams arī ziņot arī nacionālajā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, aitas, cūkas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Lēnai, intravenozai lietošanai, ieteicams 20-30 minūšu laikā.

Mazāku tilpumu (mazāk par 50 ml) ievadīt, izmantojot sterilu šļirci vai infūzijas sūkni.

Liellopiem:

Ievadīt 14 – 20 mg Ca²⁺ (0,34 – 0,51 mmol Ca²⁺) un 2,9 – 4,3 mg Mg²⁺ (0,12 – 0,18 mmol Mg²⁺) uz vienu kilogramu ķermeņa svara atbilstoši 0,4 – 0,6 ml veterināro zāļu uz 1 kg ķermeņa svara.

Aitām, teļiem, cūkām:

Ievadīt 10 – 14 mg Ca²⁺ (0,26 – 0,34 mmol Ca²⁺) un 2,2 – 2,9 mg Mg²⁺ (0,09 – 0,12 mmol Mg²⁺) uz vienu kilogramu ķermeņa svara atbilstoši 0,3 – 0,4 ml veterināro zāļu uz 1 kg ķermeņa svara.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lēnai, intravenozai lietošanai, ieteicams 20-30 minūšu laikā. Norādītās ir standarta devas. Devu pielāgot individuāli atbilstoši klīniskajai ainai un asinsrites sistēmas darbībai.

Otru devu drīkst ievadīt ne ātrāk kā 12 stundas pēc pirmās devas ievadīšanas. Zāļu ievadīšanu drīkst atkārtot divas reizes 24 stundu laikā, ja hipokalcēmija saglabājas.

Infūzijas laikā uzraudzīt sirdsdarbības ātrumu, ritmu un asinsriti. Ja parādās pārdozēšanas pazīmes (sirds ritma traucējumi, asinsspiediena samazināšanās, nemiers), nekavējoties pārtraukt infūziju.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopi, aitas, cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Liellopi, aitas:

Pienam: nulle stundas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā.
Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Akūtas hipomagnēmijas gadījumā var būt nepieciešams ievadīt šķīdumu, kas satur augstāku magnija koncentrāciju.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles paredzētas tikai lēnai intravenozai lietošanai.

Pirms lietošanas šķīdumu sasildīt līdz ķermeņa temperatūrai.

Infūzijas laikā uzraudzīt sirdsdarbības ātrumu, ritmu un asinsriti. Ja parādās pārdozēšanas pazīmes (sirds ritma traucējumi, asinsspiediena samazināšanās, nemiers), nekavējoties pārtraukt infūziju.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles satur borskābi, tādēļ tās nedrīkst ievadīt grūtnieces, sievietes reproduktīvā vecumā un sievietes, kas plāno ieņemt bērnu.

Šīs veterinārās zāles var radīt vieglu ādas un acu kairinājumu zemā pH līmeņa dēļ.

Novērst saskari ar ādu un acīm.

Valkāt aizsargcimdus un aizsargbrilles.

Ja notikusi šo veterināro zāļu saskare ar ādu vai acīm, nekavējoties skalot skarto vietu ar ūdeni.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Kalcijs pastiprina sirds glikozīdu iedarbību.

Kalcijs pastiprina β -adrenerģisko zāļu un metilksantīnu iedarbību uz sirdi.

Glikokortikoīdi kā D vitamīna antagonisti, pastiprina kalcija izdalīšanos caur nierēm.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Ja intravenozā ievadīšana tiek veikta pārāk ātri, var rasties hiperkalcēmija un/vai hipermagnēmija ar tādiem kardiotsksiskiem simptomiem kā sākotnēja bradikardija, kam seko tahikardija, sirds ritma traucējumi un ļoti smagos gadījumos – ventrikulārā fibrilācija ar sirdsdarbības apstāšanās.

Hiperkalcēmijai ir arī šādi simptomi: pavājināta darbība, muskuļu trīce, paaugstināta uzbudināmība, nemiers, svīšana, poliūrija, asinsspiediena pazemināšanās, depresija un koma.

Hiperkalcēmijas simptomi var saglabāties 6-10 stundas pēc infūzijas, un tos nedrīkst kļūdaini diagnosticēt kā hipokalcēmijas simptomus.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām.

**13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU
IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtnējo vidi.

**14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA
APSTIPRINĀTA**

11/2020

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Iepakojuma izmērs: 500 ml.

Vairāku iepakojumu izmērs: 12 x 500 ml kartona kastē.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieku.

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi

Harju County 74013

Igaunija

Tālr.: +372 6 005 005

E-mail: info@interchemie.ee