

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Parpumag 30% oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Calcii gluconas 298 mg

Magnesii chloridum 33,3 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Paard, rund, schaap en varken.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Hypocalcemie bij paard, rund, schaap en varken.

4.3 Contra-indicaties

Calcium niet gebruiken bij dieren met ventriculaire fibrillatie of bij hypercalcemie.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Gezien de hoge concentratie dient het diergeneesmiddel langzaam intraveneus en op lichaamstemperatuur te worden toegediend.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Verhoging van de bloedcalciumspiegel versterkt de werking van digitalisglycosiden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Merrie: 5 ml per 10 kg lichaamsgewicht, intraveneus.
Koe, ooi: 10 ml per 10 kg lichaamsgewicht, intraveneus.
Zeug: 10 ml per 10 kg lichaamsgewicht, intraveneus.

De dosering mag indien nodig, herhaald worden na 6 tot 8 uur.

Bij het rund en het schaap kan het diergeneesmiddel ook subcutaan, verdeeld over verschillende plaatsen, worden toegediend.

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

Te snelle injectie van calciumborogluconaat kan aanleiding geven tot acute toxiciteit, gekenmerkt door cardiale aritmie, apathie met laterale decubitus. Milde hypercalcemie is reversibel zonder verdere interventie. Ernstige hypercalcemie wordt behandeld met een intraveneuze fysiologische zoutoplossing en furosemide om de renale calciumexcretie te bevorderen.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: nul dagen

Melk: nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Combinaties en complexen van aluminium, calcium en magnesiumverbindingen.

ATCvet-code: QA02AD.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een geconcentreerde, steriele oplossing van calcium en magnesium ter behandeling van stoornissen in de calciumhuishouding bij paarden, runderen, schapen en varkens. Calcium vervult een aantal essentiële functies in het lichaam en speelt een rol bij de neuromusculaire prikkeling, de potentiaal en de permeabiliteit van de celmembranen, de opbouw van het skelet en de bloedstolling. Door toevoeging van een magnesiumzout aan het diergeneesmiddel wordt de kans op neveneffecten op de hartspeer verminderd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

In het bloed komt calcium voor onder drie vormen: 50-60% als geïoniseerde biologische actieve vorm, 35-50% als niet-geïoniseerde en eiwitgebonden vorm en 5-10% als complex gebonden aan organische zuren.

Het normale bloed calciumgehalte bij herkauwers ligt tussen 8,7-11,4 mg%. Bij paarden ligt deze tussen 11,7-13,6 mg%. Bij hypocalcemie bij runderen en schapen zijn de gehalten gedaald beneden 8 mg%, gewoonlijk zelfs beneden 5 mg%, soms tot 2 mg%. Bij merries worden spasmen en incoördinatie ten gevolge van hypocalcemie vastgesteld bij waarden beneden 8 mg%.

Een overmaat aan calcium wordt via de nieren en de darm uitgescheiden.

Indien de renale vitamine-D synthese refractair is aan de stimulatie door parathormoon, kunnen recidieven van hypocalcemie optreden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylis parahydroxybenzoas

Acidum boricum

Aqua ad iniectabilia

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet vermengen met oxytetracycline om wille van de vorming van chelaten.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na aanprikken van de flacon: direct gebruiken, niet bewaren. .

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flacon à 450 of 500 ml van polypropyleen, afgesloten d.m.v. een bromobutyl rubber (DIN) metaluminium "pilferproof" dop.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

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

Dechra Veterinary Products NV

Achterstenhoek 48

2275 Lille

België

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

BE-V108141

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 01 juni 1977

Datum van laatste verlenging: 05 oktober 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

16/10/2019

Op diergeneeskundig voorschrift.