

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Calci-kêl vet "Kela", 20,8 mg Ca/ml, infusjonsvæske, oppløsning til storfe og småfe

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder

Virkestoff:

Kalsiumglukonat 232,57 mg herav 20,8 mg Ca

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Borsyre	64,15 mg
Natriummetylparahydroksybenzoat (E 215)	1,14 mg
Vann til injeksjonsvæsker	ad 1 ml

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe og småfe

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Paresis puerperalis og andre hypokalsemiske tilstander.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes ved hyperkalsemiske tilstander.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Intravenøs infusjon må skje langsomt og hjertets frekvens og rytme må kontrolleres under infusjonen.
Dersom hjerterytmeforstyrrelser oppstår må infusjonen avbrytes.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Storfe og småfe

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Hyperkalsemi ¹ Arytmi ² , Hjertestans ²
---	---

¹ Ved for rask infusjon

² Kan utløses av hyperkalsemi

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet.

Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Erfaring etter omfattende bruk av kalsiumglukonat til drektige og lakterende dyr, samt enkelte studier hvor kyr, rotter og kaniner er behandla med kalsiumklorid og magnesiumklorid, indikerer at en ikke kan forvente uønskede effekter på foster eller diende avkom ved behandling av mordyret med kalsiumglukonat.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Preparatet bør ikke administreres sammen med hjerteglykosider, sympatomimetika, metylxantiner, aminoglykosider eller tetracykliner.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

1 ml per kg sakte intravenøst. (Storfe 500 ml, småfe 50- 75 ml). Deler av dosen kan gis subkutan for å forlenge effekten. Dersom ny behandling er nødvendig kan denne gis 6 timer etter første dosering. Preparatet er beregnet til engangsbruk. Restinnhold kasseres.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

For rask infusjon kan gi hyperkalsemi. Hyperkalsemi kan utløse hjerterytmeforstyrrelser/hjertestans. Hjertets frekvens og rytme må kontrolleres under infusjonen. Dersom hjerterytmeforstyrrelser oppstår må infusjonen avbrytes.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt, Melk: 0 døgn.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QA12A A03

Farmakoterapeutisk gruppe: mineralpreparater

4.2 Farmakodynamikk

Kalsium har en nøkkelrolle i mange livsviktige biologiske prosesser, for eksempel muskelkontraksjon, nerveaktivitet, membrantransport, hormonfrigjøring og blodets koagulering. I enkelte situasjoner svikter reguleringsmekanismene som vanligvis holder kalsiumkonsentrasjonen i ekstracellulærvæsken, og det kan oppstå livstruende hypokalsemi.

4.3 Farmakokinetikk

Ved paresis puerperalis og andre hypokalsemiske tilstander reduseres konsentrasjonen av ionisert kalsium i plasma. Ved infusjon av kalsiumglukonat oppstår det umiddelbart en uttalt hyperkalsemi, deretter vil kalsiumnivået synke til normalt eller under normalt nivå i løpet av få timer til et halvt døgn.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: bruk umiddelbart.
Preparatet er beregnet til engangsbruk. Restinnhold kasseres.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Plastflasker på 500 ml, pakket per 12 x 500 ml
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Kela nv

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

MT nr. 8124

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 31.07.1995

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

03.06.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).