

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Calcibel Forte 380/60/50 mg/ml infuusioneste, liuos hevoselle, naudalle, lampaalle, vuohelle ja sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Kalsiumglukonaatti, injektionestettä varten	380 mg	(vastaten 34,0 mg kalsiumia)
Magnesiumkloridihexahydraatti	60 mg	(vastaten 7,2 mg magnesiumia)
Boorihappo	50 mg	

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus

Injektionesteisiin käytettävä vesi

Kirkas, lievästi kellanruskea liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.
Voimakkaasti hypertoninen liuos.

Osmolariteetti: 0,690–0,850 osmol/l
pH-arvo: 3,0–4,0

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen, nauta, lammas, vuohi, sika.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Akuutit hypokalseemiset tilat.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää hyperkalsemian eikä hypermagnesemian yhteydessä.
Ei saa käyttää varsoilla, joilla on idiopaattinen hypokalsemia.
Ei saa käyttää naudoilla tai pienillä märehijöillä, joilla on kalsinoosi.
Ei saa käyttää suurten D3-vitamiiniannosten annon jälkeen.
Ei saa käyttää kroonisen munuaisten vajaatoiminnan tai verenkierto- tai sydänsairauksien yhteydessä.
Ei saa käyttää naudoilla, joilla on akuuttiin utaretulehdukseen liittyvä septikeminen tila.
Epäorgaanisia fosfaattiliuoksia ei saa antaa samanaikaisesti eikä heti infuusion jälkeen.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle (vaikuttaville) aineelle (aineille).

3.4 Erityisvaroitukset

Ei tunneta.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläinlääkkeen saa antaa vain hitaasti laskimoon.

Liuos on lämmitettävä ruumiinlämpöiseksi ennen antoa.

Infuusion aikana on valvottava sydämen lyöntitiheyttä ja rytmiä sekä verenkiertoa.

Yliannostuksen oireiden (sydämen rytmihäiriöt, verenpaineen aleneminen, kiihtyneisyys) ilmetessä infuusio on lopetettava välittömästi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tahatonta itseinjektiota on vältettävä, sillä se voi aiheuttaa injektiokohdan ärtymistä. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tämä eläinlääke sisältää boorihappoa. Raskaana olevat naiset tai naiset, jotka yrittävät raskautta, eivät saa antaa valmistetta.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Hevonen, nauta, lammas, vuohi, sika:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Hyperkalsemia ¹ Bradykardia ² , takykardia ³ Takypnea Levottomuus Lihasvärinä Hypersalivaatio Yleinen sairaus ⁴
---	---

¹Tilapäinen.

²Aluksi.

³Sydämen sykkeen nousu alkuvaiheen bradykardian jälkeen voi viitata yliannostukseen. Tällöin infuusio on lopetettava välittömästi.

⁴Viivästyneet ei-toivotut vaikutukset voivat ilmetä yleisen terveydentilan häiriönä ja hyperkalsemian oireina jopa 6 - 10 tunnin kuluttua annostelusta, eikä niitä saa diagnosoida toistuvaksi hypokalsemiaksi.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden aikana ei ole selvitetty.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Kalsium lisää kardioglykosidien tehoa.

Kalsium lisää β -adrenergisten lääkkeiden ja metyyliksantiinien sydänvaikutuksia.

Glukokortikoidit lisäävät kalsiumin erityystä munuaisissa D-vitamiiniantagonismin takia.

3.9 Antoreitit ja annostus

Hidas laskimonsisäinen infuusio

Nauta:

Akuutit hypokalseemiset tilat:

20–30 ml valmistetta 50 painokiloa kohti (vastaa 0,34–0,51 mmol:ia Ca^{2+} :a ja 0,12–0,18 mmol:ia Mg^{2+} :a painokiloa kohti).

Hevonen, vasikka, lammas, vuohi, sika:

15–20 ml valmistetta 50 painokiloa kohti (vastaa 0,26–0,34 mmol:ia Ca^{2+} :a ja 0,09–0,12 mmol:ia Mg^{2+} :a painokiloa kohti).

Infuusionopeus hevosille ei saa olla yli 4–8 mg/kg kalsiumia tunnissa (vastaa 0,12–0,24 ml:aa/kg/h tätä valmistetta). Valmisteen annos suositellaan laimennettavaksi suhteessa 1:4 isotonisella suolaliuoksella tai dekstroosilla, ja infuusion tulisi kestää vähintään kaksi tuntia.

Laskimoinfuusio on annettava hitaasti 20–30 minuutin aikana.

Annostusohjeet ovat ohjeellisia, ja ne on sovittava yksilölliseen puutteeseen ja todelliseen verenkiertoelimistön tilaan.

Annostelu voidaan uusaa aikaisintaan 6 tunnin kuluttua ensimmäisestä annoksesta. Uusia annoksia voidaan antaa 24 tunnin välein, jos on selvää, että jatkuvat oireet johtuvat hypokalsemiasta.

3.10 Yliannostus oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostus tai liian nopea infuusio voivat aiheuttaa hyperkalsemiamia tai hypermagnesemiamia, joihin liittyy kardiotoxisia oireita, kuten alkuvaiheen bradykardiaa ja sen jälkeistä takykardiaa, sydämen rytmihäiriöitä ja vakavissa tapauksissa kammiovärinää. Hyperkalsemian muita oireita ovat motorinen heikkous, lihasten vapina, lisääntynyt ärtyvyys, levottomuus, hikoilu, runsasvirtsaisuus, verenpaineen lasku, masennus ja kooma.

Suurimman sallitun infuusionopeuden ylittäminen voi johtaa histamiinin erittymisen aiheuttamiin yliherkkyysoireisiin.

Jos edellä kuvattuja oireita havaitaan, infuusio on lopetettava välittömästi.

Hyperkalsemian oireet voivat jatkua 6–10 tunnin ajan infuusion jälkeen. On tärkeää, että näitä oireita ei diagnosoida virheellisesti hypokalsemian uusiutumiseksi.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Nauta, lammas, vuohi ja hevonen:	Teurastus:	nolla vrk
	Maito:	nolla tuntia
Sika:	Teurastus:	nolla vrk

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QA12AX

4.2 Farmakodynamiikka

Kalsium

Kalsium on yksi tärkeimmistä kationeista organismissa. Vain vapaa, ionisoitunut kalsium veressä on biologisesti aktiivista ja säätelee kalsiummetaboliaa. Vapaa kalsium osallistuu moniin elimistön toimintoihin, esim. hormonien ja hermoston välittäjäaineiden vapautumiseen, toiseen viestikaskadiin veren hyytymisessä, aktiopotentialien muodostumiseen herkillä solukalvoilla ja lihasten supistumiseen. Fysiologisen kalsiumpitoisuuden vaihteluväli eläinten elimistössä on 2,3–3,4 mmol/l. Hypokalsemia voi kehittyä, kun kalsiumin tarve on lisääntynyt, esim. synnytyksen jälkeen. Akuutin hypokalsemian oireiden tunnuspiirteenä on tetania tai pareesi.

Magnesium

Magnesium on toinen tärkeä kationi organismissa. Se vaikuttaa kofaktorina lukuisiin entsyymijärjestelmiin ja kuljetusprosesseihin ja on tärkeä hermojen ja lihassolujen polarisaatiossa ja konduktiossa. Magnesium vähentää asetyylikoliinin vapautumista motorisen päätelevyn neuromotorisessa virittymisessä. Magnesiumionit voivat vaikuttaa välittäjäaineiden vapautumiseen keskushermoston ja autonomisen hermoston ganglioiden synapseissa. Magnesium viivästyttää impulssien kulkeutumista sydänlihaksessa. Magnesium stimuloi lisäkilpirauhashormonin eritystä ja säätelee siten seerumin kalsiumpitoisuutta. Magnesiumin fysiologiset seerumipitoisuudet ovat erilaiset eri eläinlajeissa. Ne vaihtelevat välillä 0,75–1,1 mmol/l. Akuutin hypomagnesemian oireet ilmenevät alle 0,5 mmol/l:n magnesiumin seerumipitoisuuksilla. Magnesiummetabolian häiriötä ilmenee erityisesti märehitijöillä, koska näillä eläinlajeilla imeytyminen on vähäisempää kuin yksimahaisilla eläimillä, etenkin nuoren ja proteiinipitoisen ruohon syömisen jälkeen. Hypomagnesemian myötä neuromuskulaarinen virittyminen lisääntyy, ja sen ilmenemismuotoina voidaan havaita hyperestesiasa, ataksiaa, lihasvapinaa, tetaniaa, makuullaan oloa, voimistuvaa tajunnan heikentymistä ja jopa sydänpysähdykseen johtavaa rytmihäiriötä.

Valmisteen vaikuttavia aineita ovat kalsium orgaanisessa yhdisteessä kalsiumglukonaattina ja magnesium magnesiumkloridin muodossa. Lisäämällä boorihappoa muodostuu kalsiumglukonaattia, joka lisää liukoisuutta ja kudossiedettävyyttä. Pääasiallinen käyttöaihe on hypokalseemisten tilojen hoito. Magnesiumin lisääminen antagonisoi kalsiumin mahdollisia vaikutuksia sydämessä, varsinkin yliannostuksen tai nopean infuusion jälkeen, ja korjaa hypomagnesemiaa, joka ilmenee yleensä yhdessä hypokalsemian kanssa.

4.3 Farmakokinetiikka

Kalsium

Yli 90 % kehon kalsiumista on luissa. Vain noin 1 % on vapaa vaihtumaan seerumissa ja soluvälinesteessä olevan kalsiumin kanssa. Seerumissa 35–40 % kalsiumista on sitoutunut proteiineihin, 5–10 % on kompleksoituneena anioneihin ja 40–60 % on ionisoituneessa muodossa. Pitoisuus veressä säilyy kapeissa rajoissa hormonaalisella säätelyllä, jossa ovat mukana lisäkilpirauhashormoni, kalsitoniini ja dihydrokolekalsiferoli. Kalsium eliminoiduu pääasiassa ulosteen kautta ja pieninä määrinä myös virtsan kautta.

Magnesium

Täysikasvuissa eläimillä noin 50 % magnesiumista on luissa, 45 % solunsisäisessä tilassa ja 1 % solun ulkopuolella, josta 30 % on sitoutunut proteiineihin. Ravinnosta saadun magnesiumin käyttöaste vaihtelee aikuisilla nautoilla 15 ja 26 %:n välillä. Noin 80 % imeytyy pötsissä. Imeytyminen voi vähentyä 8 %:iin nuorella ja proteiinipitoisella nurmella laidunnettaessa.

Magnesiumia erittyy munuaisista suhteessa seerumin pitoisuuteen ja glomerulussuodatukseen.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika:

3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika:

käytettävä heti.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Asteikolla varustettu polypropeenipullo infuusiota varten, jossa on bromibutylikumitulppa ja alumiinikorkki.

1 x 500 ml

12 x 500 ml, pakattuna pahvipakkaukseen

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

38371

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 02.03.2022

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

30.06.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Calcibel Forte 380/60/50 mg/ml infusionsvätska, lösning för häst, nöt, får, get och gris

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Kalciumglukonat för injektion	380 mg	(motsvarande 34,0 mg kalcium)
Magnesiumkloridhexahydrat	60 mg	(motsvarande 7,2 mg magnesium)
Borsyra	50 mg	

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
--

Vatten för injektionsvätskor

Klar, svagt gulbrunaktig lösning, fri från synliga partiklar.
Starkt hyperton lösning.

Osmolaritet: 0,690–0,850 osmol/l
pH-värde: 3,0–4,0

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst, nöt, får, get, gris.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Akuta hypokalcemiska tillstånd.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid hyperkalcemi och hypermagnesemi.
Använd inte vid idiopatisk hypokalcemi hos föl.
Använd inte vid kalcinos hos nöt och små idisslare.
Använd inte efter administrering av höga doser av vitamin D3.
Använd inte vid kronisk njursvikt eller vid cirkulations- eller hjärtrubbningar.
Använd inte till nötkreatur som berörs av septikemiska processer vid akut mastit hos nötkreatur.
Administrera inte inorganiska fosforlösningar samtidigt med eller kort efter infusionen.
Använd inte vid överkänslighet mot den (de) aktiva substansen (substanserna).

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Läkemedlet måste administreras långsamt och intravenöst.

Lösningen bör värmas till kroppstemperatur före administrering.

Under infusionen måste hjärtfrekvens, hjärtrytm och cirkulation övervakas.

Vid tecken på överdosering (störning av hjärtrytmen, blodtrycksfall, rastlöshet) måste infusionen stoppas omedelbart.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Var noga med att undvika oavsiktlig självinjektion då detta kan orsaka irritation vid injektionsplatsen.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Detta veterinärmedicinska läkemedel innehåller borsyra och ska inte administreras av gravida kvinnor och användare som försöker bli gravida.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst, nöt, får, get, gris:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hyperkalcemi ¹ Bradykardi ² , takykardi ³ Takypné Rastlöshet Muskelskakningar Hypersalivaering Allmän sjukdom ⁴
---	---

¹Övergående.

²Initialt.

³Ökad hjärtfrekvens efter initial bradykardi kan tyda på överdosering. I så fall skall infusionen omedelbart avbrytas.

⁴Fördröjda oönskade effekter kan uppträda i form av störningar av det allmänna hälsotillståndet och symtom på hyperkalcemi upp till 6 - 10 timmar efter administrering och får inte diagnostiseras som återkommande hypokalcemi.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se förpackningen för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kalcium ökar effekten av hjärtglykosider.

Kalcium ökar hjärteffekterna av betablockerande läkemedel och metylxantiner.

Glukokortikoider ökar njurutsöndringen av kalcium genom D-vitaminantagonism.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För långsam intravenös infusion

Nöt:

Akuta hypokalcemiska tillstånd:

20-30 ml av denna produkt per 50 kg kroppsvikt

(motsvarar 0.34 - 0.51 mmol Ca²⁺ och 0.12 - 0.18 mmol Mg²⁺ per kg kroppsvikt.).

Häst, kalv, får, get, gris:

15-20 ml av denna produkt per 50 kg kroppsvikt

(motsvarar 0.26 - 0.34 mmol Ca²⁺ och 0.09 - 0.12 mmol Mg²⁺ per kg kroppsvikt.).

Infusioner i hästar får inte överskrida en takt på 4–8 mg/kg/h kalcium (motsvarar 0.12–0.24 ml/kg/h av denna produkt). Vi rekommenderar att späda ut den nödvändiga dosen av denna produkt 1:4 med isoton saltlösning eller dextros och infusera i minst två timmar.

Intravenösa infusioner måste ske långsamt över en period om 20–30 minuter.

Doseringsinstruktionerna är avsedda som riktlinjer och måste anpassas efter enskilda behov och de faktiska cirkulationsvillkoren.

Efter minst 6 timmar efter behandlingen kan en andra behandling administreras. Ytterligare behandlingar kan administreras varje 24 timmar om det är tydligt att de pågående symtomen är på grund av hypokalcemi.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid överdosering eller om infusionen har utförts för snabbt, kan hyperkalcemi eller hypermagnesemi med kardiotoxiska symtom som initial bradykardi med efterföljande takykardi, hjärtrytmstörningar och, i svåra fall, ventrikelflimmer. Ytterligare symtom på hyperkalcemi är: motorisk svaghet, muskelskakningar, ökad lättretlighet, oro, svettning, polyuri, blodtrycksfall, depression och koma.

Att överskrida den maximala infusionshastigheten kan leda till allergiska reaktioner på grund av frigörandet av histamin.

Om symtomen som beskrivs ovan observeras, måste infusionen avbrytas omedelbart.

Symtom på hyperkalcemi kan kvarstå i 6-10 timmar efter infusionen. Det är viktigt att dessa symtom inte feldiagnostiseras som återfall av hypokalcemi.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Nöt, får, get, häst:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn

Mjölk:

Noll timmar

Gris:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QA12AX.

4.2 Farmakodynamik

Kalcium

Kalcium är bland de viktigaste katjonerna i organismen. Endast fritt joniserat kalcium i blodet är biologiskt aktivt och reglerar kalciummetabolism. Fritt kalcium ingår i många funktioner i kroppen, t.ex. utsöndring av hormoner och signalsubstanser, koagulationskaskad och bildning av aktionspotentialer i känsliga membran, samt muskelkontraktion. Fysiologisk kalciumkoncentration hos djur ligger inom intervallet 2.3 och 3.4 mmol/L. Vid ökat kalciumbehov, t.ex. postpartum, kan hypokalcemi utvecklas. Symptomen på akut hypokalcemi kännetecknas av tetani eller pares.

Magnesium

Magnesium är en annan viktig katjon i organismen. Det bidrar som en kofaktor i ett antal enzymsystem och transportprocesser och är av betydelse för polarisering och ledning i nerver och muskelceller. I den neuromotoriska excitationen vid den motoriska ändplattan, minskar magnesium utsöndringen av acetylcholin. Magnesiumjoner kan påverka utsöndringen av sändare vid synapser av CNS och vegetativa ganglier. I hjärtat kan magnesium leda till fördröjd konduktivitet. Magnesium stimulerar utsöndringen av parathormon och reglerar därför serumkalciumnivån. De fysiologiska serumnivåerna av magnesium är olika för djurarten och varierar mellan 0.75 och 1.1 mmol/l. Vid magnesiumserumkoncentrationer under 0.5 mmol/l uppstår symtom på akut hypomagnesemi. Särskilt hos idisslare uppstår störningar i magnesiummetabolismen, eftersom absorptionen hos dessa djurarter är mindre än hos monogastriska djur, särskilt efter intag av nytt, proteinrikt gräs. Som en följd av hypomagnesemi kan en ökning av neuromuskulär excitation i form av hyperestesi, ataxi, muskeldarrningar, tetani, liggande ställning, ökad medvetlöshet och arytmi upp till hjärtstillestånd observeras.

Produkten innehåller kalcium i en organisk förening som kalciumglukonat och magnesium i form av magnesiumklorid som aktiva substanser. Genom att tillsätta borsyra bildas kalciumborglukonat, vilket ökar dess löslighet och vävnadstolerans. Huvudindikationen för dess användning är hypokalcemiska tillstånd. Att tillsätta magnesium antagoniserar de möjliga hjärteffekterna med kalcium, särskilt efter överdosering eller snabb infusion, och hjälper till att korrigera hypomagnesemi, vilket ofta uppstår i kombination med hypokalcemi.

4.3 Farmakokinetik

Kalcium

Mer än 90 % av kroppens totala kalciumhalt finns i benen. Bara cirka 1 % är fritt att utbytas med kalcium i serum och interstitiell vätska. I serum är 35 – 40 % av kalciumet bundet till proteiner, 5 – 10 % bildar komplex med anjoner och 40 – 60 % är i joniserad form. Blodnivån hålls inom snäva gränser genom hormonell reglering som involverar parathormon, kalcitonin och dihydroxikolekalciferol. Kalcium elimineras huvudsakligen genom avföringen medan små mängder elimineras i urinen.

Magnesium

I vuxna djur finns runt 50 % magnesium i benen, 45 % i det intracellulära utrymmet och 1 % i det extracellulära utrymmet, varav 30 % är bundet till proteiner. Mängden magnesium som utvinns från näringen varierar mellan 15 och 26 % i vuxna nötkreatur. Cirka 80 % absorberas genom vännen. När de betar på nytt, proteinrikt gräs kan absorptionen minska till 8 %.

Magnesium utsöndras av njurarna med en takt proportionerlig till serumkoncentrationen och glomerulfiltreringen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Graderad polypropenflaska för infusion med brombutylgummipropp och aluminiumkapsyl.

1 x 500 ml,

12 x 500 ml, förpackad i en pappkartong

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

38371

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 02.03.2022

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

30.06.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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

