

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:
Calmafusion 380 mg/60 mg/50 mg infuzní roztok pro skot, ovce a prasata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi,
Venkovská obec Viimsi
Harju kraj 74013
Estonsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Calmafusion 380 mg/60 mg/50 mg infuzní roztok pro skot, ovce a prasata

Calcii gluconas monohydricus pro iniectione
Magnesii chloridum hexahydricum
Acidum boricum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Calcii gluconas monohydricus pro iniectione	380 mg (odpovídá 34,0 mg nebo 0,85 mmol Ca^{2+})
Magnesii chloridum hexahydricum	60 mg (odpovídá 7,2 mg nebo 0,30 mmol Mg^{2+})
Acidum boricum	50 mg

Pomocné látky:

Voda pro injekci

Čirý bezbarvý až nažloutle hnědý roztok.

4. INDIKACE

Léčba akutní hypokalcémie komplikované deficitem hořčíku.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech hyperkalcémie a hypermagnezémie.

Nepoužívat v případech kalcinózy u skotu a ovcí.

Nepoužívat po podání vysokých dávek vitamínu D₃.

Nepoužívat v případech chronické insuficience ledvin nebo v případech oběhových nebo srdečních poruch.

Nepoužívat u skotu trpícího septikemií v průběhu akutní mastitidy skotu.

Současně s touto infúzí nebo krátce po ní nepodávejte roztoky anorganických fosfátů.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Vápník může vyvolat transienční hyperkalcémii s následujícími symptomy: iniciální bradykardie, neklid, svalový třes, salivace, zvýšení dechové frekvence.

Zrychlení srdečního rytmu po iniciální bradykardii lze považovat za příznak začínajícího předávkování. V takovém případě je nutné infuzi ihned přerušit. Opožděné nežádoucí účinky ve formě všeobecné nevolnosti s příznaky hyperkalcémie mohou nastoupit 6-10 hodin po infúzi a nesmí se chybně diagnostikovat jako recidiva hypokalcémie.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, ovce, prasata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intravenózní infúze se musí provádět pomalu po dobu 20–30 minut. Menší objemy (méně než 50 ml) by se měly podávat sterilní stříkačkou nebo injekční pumpou se stříkačkou.

Skot

Podávejte 14–20 mg Ca^{2+} (0,34–0,51 mmol Ca^{2+}) a 2,9–4,3 mg Mg^{2+} (0,12–0,18 mmol Mg^{2+}) na jeden kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,4–0,6 ml přípravku na 1 kg živé hmotnosti.

Ovce, tele, prase

Podávejte 10–14 mg Ca^{2+} (0,26–0,34 mmol Ca^{2+}) a 2,2–2,9 mg Mg^{2+} (0,09–0,12 mmol Mg^{2+}) na jeden kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,3–0,4 ml přípravku na 1 kg živé hmotnosti.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Intravenózní infúze se musí provádět pomalu po dobu 20–30 minut. Uvedené dávky jsou standardní. Dávka by se měla vždy přizpůsobit stávajícímu deficitu a stavu oběhového systému.

Druhou dávku lze podat nejdříve 12 hodin po prvním podání. Pokud hypokalcémie přetrvává, lze podání ve 24hodinových intervalech dvakrát zopakovat.

Během infúze je nutné kontrolovat srdeční frekvenci, rytmus a krevní oběh. V případě, že se objeví příznaky předávkování (srdeční arytmie, pokles krevního tlaku, neklid) se infúze musí ihned přerušit.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot, prasata, ovce:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Skot, ovce:

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

V případě akutní hypomagnezémie může být nezbytné podat roztok s vyšší koncentrací hořčíku.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Tento léčivý přípravek se musí podávat pouze pomalu intravenózně.

Před podáním by se měl roztok zahřát na tělesnou teplotu.

Během infuze je nutné kontrolovat srdeční frekvenci, rytmus a krevní oběh. V případě, že se objeví příznaky předávkování (srdeční arytmie, pokles krevního tlaku, neklid) se infuze musí ihned přerušit.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje kyselinu boritou a neměly by jej podávat těhotné ženy, uživatelky v plodném věku a uživatelky, které se snaží otěhotnět.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento přípravek může způsobit mírné podráždění kůže a očí v důsledku nízkého pH jeho složení.

Zabraňte podráždění kůže a očí.

Používejte ochranné rukavice a brýle.

Při kontaktu přípravku s pokožkou nebo očima je ihned opláchněte vodou.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Vápník zvyšuje účinek srdečních glykosidů.

Vápníkem se zesilují kardiální účinky β -adrenergik a methylxantinů.

Svým antagonismem s vitamíny D glukokortikoidy zvyšují vylučování vápníku.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě, že je intravenózní podání příliš rychlé, může dojít k hyperkalcémii a/nebo hypermagnesémií s kardiotoxickými příznaky, jako je počáteční bradykardie s následnou tachykardií, srdeční arytmií a v závažných případech může dojít ke komorové fibrilaci se srdeční zástavou.

Za další hyperkalcémické příznaky se považují: motorická slabost, svalový třes, zvýšená dráždivost, neklid, zvýšená transpirace, polyurie, pokles krevního tlaku, deprese nebo kóma.

Příznaky hyperkalcémie mohou přetrvávat 6–10 hodin po infúzi a nesmí být

nesprávně diagnostikovány jako příznaky hypokalcémie.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Prosinec 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení: 500 ml nebo 12 x 500 ml v kartonové krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím držitele rozhodnutí o registraci.

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püüsi,

Venkovská obec Viimsi

Harju kraj 74013

Estonsko

tel.: +372 6 005 005

e-mail: info@interchemie.ee