

BIJSLUITER

Calmafusion, 380/60/50 mg/ml oplossing voor infusie voor runderen, schepen en varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
 Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
 Vanapere tee 14, Püüsi
 Viimsi rural municipality
 Harju county 74013
 Estonia

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Calmafusion, 380/60/50 mg/ml, oplossing voor infusie voor runderen, schepen en varkens
 calciumgluconaat monohydrate
 magnesiumchloride hexahydrate
 boorzuur

3. GEHALTE AAN WERKZ(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Een ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Calciumgluconaat voor injectie	380 mg (overeenkomend met 34.0 mg of 0.85 mmol Ca ²⁺)
Magnesiumchloride hexahydrate	60 mg (overeenkomt met 7.2 mg of 0.30 mmol Mg ²⁺)
Boorzuur	50 mg

Hulpstoffen:

Water voor injecties

Heldere kleurloze tot geelbruine oplossing.

4. INDICATIE(S)

Behandeling van acute hypocalciëmie gecompliceerd door magnesiumtekort.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij hypercalciëmie en hypermagnesiëmie.
 Niet gebruiken bij calcinose bij runderen en schapen.
 Niet gebruiken na toediening van hoge doses vitamine D₃.
 Niet gebruiken bij chronische nierinsufficiëntie of bij bloedsomloop en hartaandoeningen.
 Niet gebruiken bij runderen die lijden aan septicaemische processen tijdens acute mastitis.
 Niet gelijktijdig met of onmiddellijk na het toedienen van anorganische fosforoplossingen.

6. BIJWERKINGEN

Calcium kan voorbijgaande hypercalciëmie veroorzaken met de volgende symptomen: initiële bradycardie, rusteloosheid, spiertremor, speekselvloed, versnelde ademhaling.

Een versnelde hartslag na een initiële bradycardie kan wijzen op overdosering. In dit geval moet de infusie onmiddellijk worden gestopt. Er kunnen vertraagde bijwerkingen optreden zoals verstoring van de algemene gezondheidstoestand en symptomen van hypercalciëmie tot 6-10 uur na toediening. Deze mogen niet worden gediagnosticeerd als een terugval van hypocalciëmie.

Als u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen. Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Runderen, schepen, varkens.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor langzame intraveneuze infusie, aanbevolen over een periode van 20 – 30 minuten. De kleinere volumes (minder dan 50 ml) moeten worden toegediend met een steriele injectiespuit of met spuit infusiepomp.

Runderen

14 – 20 mg Ca^{2+} (0.34 – 0.51 mmol Ca^{2+}) en 2.9 – 4.3 mg Mg^{2+} (0.12 – 0.18 mmol Mg^{2+}) per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0.4 – 0.6 ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht.

Schapen, kalveren, varkens

10 – 14 mg Ca^{2+} (0.26 – 0.34 mmol Ca^{2+}) en 2.2 – 2.9 mg Mg^{2+} (0.09 – 0.12 mmol Mg^{2+}) per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0.3 – 0.4 ml van het diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor langzame intraveneuze infusie, aanbevolen over een periode van 20 – 30 minuten. De doseerinstructies zijn indicatief en moeten worden aangepast aan het specifieke tekort en de werkelijke circulatoire omstandigheden.

Ten minste 12 uur na de behandeling kan een tweede behandeling worden gegeven. De behandeling kan elke 24 uur worden herhaald als blijkt dat de heersende symptomen het gevolg zijn van hypocalciëmie.

Tijdens de infusie moeten hartfrequentie, hartritme en bloedsomloop worden gecontroleerd. Bij tekenen van overdosering (hartritmestoornissen, bloeddruk daling, rusteloosheid) moet de infusie onmiddellijk worden gestaakt.

10. WACHTTIJD(EN)

Runderen, varkens, schapen:

Vlees en slachtafval: nul dagen.

Runderen, schapen:

Melk: nul uren

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op etiket na “EXP”. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

In geval van acute hypomagnesiëmie kan de toediening van een oplossing met een hogere magnesiumconcentratie noodzakelijk zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het diergeneesmiddel moet langzaam worden toegediend.

De oplossing moet op lichaamstemperatuur worden gebracht voor toediening.

Tijdens de infusie moeten hartfrequentie, hartritme en bloedsomloop worden gecontroleerd. Bij tekenen van overdosering (hartritmestoornissen, bloeddruk daling, rusteloosheid) moet de infusie onmiddellijk worden gestaakt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen voor de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel bevat boorzuur, en mag niet worden toegediend door zwangere vrouwen, gebruikers in de vruchtbare leeftijd en gebruikers die zwanger willen worden.

Dit diergeneesmiddel kan lichte huid- en oogirritatie veroorzaken voor de lage pH van het diergeneesmiddel.

Vermijd contact met de huid en ogen.

Draag beschermende handschoenen en bril.

Wanneer huid of ogen in contact komen met het diergeneesmiddel, onmiddellijk goed spoelen met water.

Dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Calcium verhoogt de werkzaamheid van hartglycosiden

Calcium verhoogt de cardiale effecten van β -agonisten en methylxanthines.

Glucocorticoiden verhogen de renale excretie van calcium door vitamine D-antagonisme.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Te snelle intraveneuze infusie, hypercalciëmie en/of hypermagnesiëmie met cardiotoxische symptomen kunnen leiden tot initiële bradycardie met daaropvolgende tachycardie, hartritmestoornissen en, in ernstige gevallen, ventriculaire fibrillatie.

Andere symptomen van hypercalciëmie zijn: motorische zwakte, spiertrillingen, verhoogde prikkelbaarheid, agitatie, zweten, polyurie, bloeddruk daling, depressie en coma.

Symptomen van hypercalciëmie kunnen 6 – 10 uur na infusie aanhouden. Deze symptomen mogen in geen geval worden gediagnosticeerd als een terugval van hypocalciëmie.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dien te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

November 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

BE-V549697

Op diergeneeskundig voorschrift