

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Calmafusion, 380mg/60mg/50mg, διάλυμα για έγχυση για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Calcium gluconate for injection	380 mg (ισοδύναμο με 34,0 mg ή 0,85 mmol Ca^{2+})
Magnesium chloride hexahydrate	60 mg (ισοδύναμο με 7,2 mg ή 0,30 mmol Mg^{2+})
Boric acid	50 mg

Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για έγχυση.

Διαυγές, άχρωμο έως καστανοκίτρινο διάλυμα.

pH του διαλύματος 3,0–4,0

Οσμωτικότητα 2040–2260 mOsm/kg

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι

4.2 ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ, ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΖΟΝΤΑΣ ΤΑ ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Θεραπεία οξείας υπασβεσταιμίας που επιπλέκεται από έλλειψη μαγνησίου.

4.3 ΑΝΤΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερασβεσταιμίας και υπερμαγνησισαιμίας.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις ασβέστωσης σε βοοειδή και πρόβατα.

Να μην χρησιμοποιείται μετά από χορήγηση υψηλών δόσεων βιταμίνης D₃.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας ή σε περιπτώσεις κυκλοφορικών ή καρδιακών διαταραχών.

Να μην χρησιμοποιείται σε βοοειδή που υποφέρουν από σηψαιμικές καταστάσεις σε περιπτώσεις οξείας μαστίτιδας.

Να μην χορηγούνται ανόργανα φωσφορικά διαλύματα ταυτόχρονα με την έγχυση ή λίγο μετά την έγχυση.

4.4 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Σε περίπτωση οξείας υπομαγνησισαιμίας, η χορήγηση διαλύματος με υψηλότερη συγκέντρωση μαγνησίου μπορεί να είναι απαραίτητη.

4.5 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται μόνο με αργή ενδοφλέβια έγχυση.

Το διάλυμα πρέπει να θερμαίνεται στη θερμοκρασία του σώματος πριν από τη χορήγηση. Κατά την έγχυση, οι καρδιακοί παλμοί, ο καρδιακός ρυθμός και η καρδιακή κυκλοφορία πρέπει να παρακολουθούνται. Σε περίπτωση συμπτωμάτων υπερδοσολογίας (καρδιακή αρρυθμία, πτώση αρτηριακής πίεσης, διέγερση), η έγχυση πρέπει να διακόπτεται αμέσως.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει βορικό οξύ και δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες, χρήστες σε αναπαραγωγική ηλικία και χρήστες που προσπαθούν να συλλάβουν.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ελαφρύ ερεθισμό του δέρματος και των ματιών εξαιτίας του χαμηλού pH της σύνθεσης του προϊόντος.

ΝΑποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και με τα μάτια.

Φοράτε προστατευτικά γάντια και γυαλιά.

Αν το προϊόν έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τα μάτια, ξεβγάλετε αμέσως με νερό.

4.6 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ (ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΣΟΒΑΡΟΤΗΤΑ)

Το ασβέστιο μπορεί να προκαλέσει παροδική υπερασβεσταιμία με τα εξής συμπτώματα: αρχική βραδυκαρδία, διέγερση, μυϊκό τρόμο, σιελόρροια, αύξηση του αναπνευστικού ρυθμού.

Η αύξηση του καρδιακού ρυθμού μετά από αρχική βραδυκαρδία μπορεί να υποδηλώνει ότι υπήρξε υπερδοσολογία. Σε αυτή την περίπτωση η χορήγηση πρέπει να διακόπτεται αμέσως. Καθυστερημένες παρενέργειες, οι οποίες μπορεί να εκδηλωθούν ως διαταραχές της γενικής κατάστασης, και συμπτώματα υπερασβεσταιμίας 6–10 ώρες μετά τη χορήγηση, δεν πρέπει να διαγιγνώσκονται ως υποτροπιάζουσα υπασβεσταιμία.

4.7 ΧΡΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΚΥΗΣΗ, ΤΗ ΓΑΛΟΥΧΙΑ Η ΤΗΝ ΩΟΤΟΚΙΑ

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά την διάρκεια της κύησης και γαλουχίας δεν έχει αποδειχθεί. Να χρησιμοποιείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.8 ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΜΟΡΦΕΣ ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΗΣ

Το ασβέστιο αυξάνει τις επιδράσεις των καρδιακών γλυκοσιδών.

Το ασβέστιο ενισχύει τις καρδιακές επιδράσεις των β-αδρενεργικών φαρμακευτικών προϊόντων και των μεθυλοξανθινών.

Τα γλυκοκορτικοειδή αυξάνουν την απέκκριση ασβεστίου από τους νεφρούς μέσω της ανταγωνιστικής δράσης της βιταμίνης D.

4.9 ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για αργή ενδοφλέβια έγχυση, συνιστάται χρονικό διάστημα 20–30 λεπτών.

Για μικρότερους όγκους (λιγότερο από 50 ml), η χορήγηση πρέπει να γίνεται με αποστειρωμένη σύριγγα ή αντλία έγχυσης τύπου σύριγγας.

Βοοειδή

Χορηγήστε 14–20 mg Ca²⁺ (0,34–0,51 mmol Ca²⁺) και 2,9–4,3 mg Mg²⁺ (0,12–0,18 mmol Mg²⁺) ανά ένα κιλό σωματικού βάρους που αντιστοιχεί σε 0,4–0,6 ml προϊόντος ανά 1 κιλό σωματικού βάρους.

Πρόβατα, μوشχάρια, χοίροι

Χορηγήστε 10–14 mg Ca^{2+} (0,26–0,34 mmol Ca^{2+}) και 2,2–2,9 mg Mg^{2+} (0,09–0,12 mmol Mg^{2+}) ανά ένα κιλό σωματικού βάρους που αντιστοιχεί σε 0,3–0,4 ml προϊόντος ανά 1 κιλό σωματικού βάρους.

Οι συγκεκριμένες δόσεις είναι καθορισμένες. Η δόση πρέπει πάντα να προσαρμόζεται στην υφιστάμενη έλλειψη και κατάσταση του κυκλοφορικού συστήματος.

Η δεύτερη θεραπεία μπορεί να χορηγηθεί όχι νωρίτερα από 12 ώρες μετά την πρώτη χορήγηση. Η χορήγηση μπορεί να επαναληφθεί δύο φορές σε διαστήματα 24 ωρών, σε περίπτωση που η κατάσταση υπασβεστιασίας παραμένει.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), αν είναι απαραίτητα

Όταν η ενδοφλέβια χορήγηση εκτελείται πολύ γρήγορα, μπορεί να εμφανιστεί υπερασβεστιαμία ή / και υπερμαγνησιαιμία με καρδιοτοξικά συμπτώματα όπως αρχική βραδυκαρδία με επακόλουθη ταχυκαρδία, καρδιακή αρρυθμία και σε σοβαρές περιπτώσεις κοιλιακή μαρμαρυγή με καρδιακή ανακοπή.

Άλλα συμπτώματα υπερασβεστιασίας είναι: κινητική αδυναμία, μυϊκός τρόμος, αυξημένη διέγερση, ανησυχία, εφίδρωση, πολυουρία, πτώση της αρτηριακής πίεσης, κατάθλιψη και κώμα.

Τα συμπτώματα υπερασβεστιασίας μπορεί να παραμείνουν 6 - 10 ώρες μετά την έγχυση και δεν πρέπει να διαγιγνώσκονται εσφαλμένα ως συμπτώματα υπασβεστιασίας.

4.11 Χρόνος (οι) αναμονής

Βοοειδή, χοίροι, πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν ημέρες

Βοοειδή, πρόβατα:

Γάλα: μηδέν ώρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ασβέστιο, συνδυασμοί με βιταμίνη D ή/και άλλα φάρμακα.

Κωδικός ATCvet: QA12AX

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το προϊόν προσφέρει ασβέστιο και μαγνήσιο στο ζώο. Η παρεντερική χορήγηση αυξάνει γρήγορα τη συγκέντρωση αυτών των ιόντων στον οργανισμό για τη θεραπεία της υπασβεστιασίας.

Ασβέστιο

Το ασβέστιο αποτελεί απαραίτητο ανόργανο στοιχείο του σώματος. Μόνο το ελεύθερο ιονισμένο ασβέστιο στο αίμα είναι βιολογικά ενεργό και ρυθμίζει τον μεταβολισμό του ασβεστίου. Το ελεύθερο ασβέστιο συμμετέχει σε πολλές λειτουργίες του σώματος, π.χ. απελευθέρωση ορμονών και νευροδιαβιβαστών, μεταβίβαση των ερεθισμάτων, πήξη του αίματος και σχηματισμό των δυναμικών δράσης σε ευαίσθητες μεμβράνες καθώς και στη μυική σύσπαση.

Μαγνήσιο

Το μαγνήσιο, επίσης απαραίτητο ανόργανο στοιχείο, είναι συμπράγοντας σε διάφορες ενζυματικές διαδικασίες και μηχανισμούς μεταβίβασης που είναι σημαντικοί στη δημιουργία ερεθισμάτων και στη μεταβίβασή τους στα νευρικά και μυικά κύτταρα. Κατά τη νευρομυϊκή

μεταβίβαση των ερεθισμάτων στις τελικές κινητικές πλάκες, το μαγνήσιο μειώνει την αποδέσμευση ακετυλοχολίνης. Τα ιόντα μαγνησίου μπορούν να επηρεάσουν την αποδέσμευση των διαβιβαστών στο κεντρικό νευρικό σύστημα και στα βλαστικά γάγγλια. Το μαγνήσιο προκαλεί καθυστέρηση της μεταβίβασης των ερεθισμάτων στον καρδιακό μυ. Επίσης, το μαγνήσιο διεγείρει την έκκριση της παραθυρεοειδικής ορμόνης και συνεπώς ρυθμίζει τα επίπεδα του ασβεστίου του ορού.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει ασβέστιο σε μια οργανική ένωση (ως γλυκονικό ασβέστιο) και μαγνήσιο υπό τη μορφή χλωριούχου μαγνησίου, ως δραστικές ουσίες. Με την προσθήκη βορικού οξέως, σχηματίζεται βορογλυκονικό ασβέστιο το οποίο αυξάνει τη διαλυτότητά του και την ανεκτικότητά του από τους ιστούς.

5.2 ΦΑΡΜΑΚΟΚΙΝΗΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΪΑ

Μετά την παρεντερική χορήγηση, το ασβέστιο και το μαγνήσιο κατανέμονται γρήγορα. Ο ρυθμός της δέσμευσης πρωτεΐνης είναι περίπου 50% για το ασβέστιο και 30% έως 50% για το μαγνήσιο. Το ασβέστιο απεκκρίνεται κυρίως μέσω των κοπράνων και το μαγνήσιο μέσω των νεφρών.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Water for injections

6.2 ΚΥΡΪΕΣ ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

6.4 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.5 ΦΥΣΗ ΚΑΙ ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΗΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΟΥΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Βαθμονομημένη φιάλη από πολυπροπυλένιο, που κλείνει με πώμα από βρωμοβουτυλιωμένο ελαστικό και ασφαλίζει με κάλυμμα αλουμινίου.

Μέγεθος συσκευασίας:

500 ml.

Μέγεθος πολλαπλής συσκευασίας: 12 x 500 ml σε κουτί από χαρτόνι.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Η ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püüsi,
Viimsi rural municipality
Harju County 74013
Εσθονία
Τηλ.: +372 6 005 005
E-mail: info@interchemie.ee

8. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00767V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

29/10/2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

30/03/2021

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ / Η ΧΡΗΣΗΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί από χαρτόνι

Φιάλη από πολυπροπυλένιο 12 x 500 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Calmafusion, 380mg/60mg/50mg, διάλυμα για έγχυση για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους
calcium gluconate for injection
magnesium chloride hexahydrate
boric acid

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει:

Calcium gluconate for injection	380 mg (ισοδύναμο με 34,0 mg ή 0,85 mmol Ca^{2+})
Magnesium chloride hexahydrate	60 mg (ισοδύναμο με 7,2 mg ή 0,30 mmol Mg^{2+})
Boric acid	50 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για έγχυση.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

12 x 500 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)



Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή, χοίροι, πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν ημέρες

Βοοειδή, πρόβατα:

Γάλα: μηδέν ώρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα: άμεση χρήση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απορρίψτε τα αχρησιμοποίητα υλικά σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi,
Viimsi rural municipality
Harju County 74013
Εσθονία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00767V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλη από πολυπροπυλένιο 500 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Calmafusion, 380mg/60mg/50mg, διάλυμα για έγχυση για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους
calcium gluconate for injection
magnesium chloride hexahydrate
boric acid

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει:

Calcium gluconate for injection	380 mg (ισοδύναμο με 34,0 mg ή 0,85 mmol Ca^{2+})
Magnesium chloride hexahydrate	60 mg (ισοδύναμο με 7,2 mg ή 0,30 mmol Mg^{2+})
Boric acid	50 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για έγχυση.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

500 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)



Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή, χοίροι, πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν ημέρες

Βοοειδή, πρόβατα:

Γάλα: μηδέν ώρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα: άμεση χρήση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απορρίψτε τα αχρησιμοποίητα υλικά σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi,
Viimsi rural municipality
Harju County 74013
Εσθονία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00767V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Calmafusion, 380mg/60mg/50mg, διάλυμα για έγχυση για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püüsi,
Viimsi rural municipality
Harju County 74013
Εσθονία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Calmafusion, 380mg/60mg/50mg, διάλυμα για έγχυση για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους
calcium gluconate for injection
magnesium chloride hexahydrate
boric acid

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑΣ (ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ένα ml περιέχει:

Δραστική ουσία:

Calcium gluconate for injection	380 mg (ισοδύναμο με 34,0 mg ή 0,85 mmol Ca^{2+})
Magnesium chloride hexahydrate	60 mg (ισοδύναμο με 7,2 mg ή 0,30 mmol Mg^{2+})
Boric acid	50 mg

Έκδοχα:

Water for injections

Διαυγές, άχρωμο έως καστανοκίτρινο διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Θεραπεία οξείας υπασβεστιαϊμίας που επιπλέκεται από έλλειψη μαγνησίου.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερασβεστιαϊμίας και υπερμαγνησισιαϊμίας.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις ασβέστωσης σε βοοειδή και πρόβατα.

Να μην χρησιμοποιείται μετά από χορήγηση υψηλών δόσεων βιταμίνης D₃.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας ή σε περιπτώσεις κυκλοφορικών ή καρδιακών διαταραχών.

Να μην χρησιμοποιείται σε βοοειδή που υποφέρουν από σηψαιμικές καταστάσεις σε περιπτώσεις οξείας μαστίτιδας.

Να μην χορηγούνται ανόργανα φωσφορικά διαλύματα ταυτόχρονα με την έγχυση ή λίγο μετά την έγχυση.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Το ασβέστιο μπορεί να προκαλέσει παροδική υπερασβεσταιμία με τα εξής συμπτώματα: αρχική βραδυκαρδία, διέγερση, μυϊκούς τρόμους, σιελόρροια, αύξηση του αναπνευστικού ρυθμού.

Η αύξηση του καρδιακού ρυθμού μετά από αρχική βραδυκαρδία μπορεί να υποδηλώνει ότι υπήρξε υπερδοσολογία. Σε αυτή την περίπτωση η χορήγηση πρέπει να διακόπτεται αμέσως. Καθυστερημένες παρενέργειες, οι οποίες μπορεί να εκδηλωθούν ως διαταραχές της γενικής κατάστασης, και συμπτώματα υπερασβεσταιμίας 6–10 ώρες μετά τη χορήγηση, δεν πρέπει να διαγιγνώσκονται ως υποτροπιάζουσα υπασβεσταιμία.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά, μπορείτε να κάνετε χρήση του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ)

Τηλ: 213 2040213

Email: vetpharmacovigilance@eof.gr

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για αργή ενδοφλέβια έγχυση, συνιστάται χρονικό διάστημα 20–30 λεπτών.

Για μικρότερους όγκους (λιγότερο από 50 ml), η χορήγηση πρέπει να γίνεται με αποστειρωμένη σύριγγα ή αντλία έγχυσης τύπου σύριγγας.

Βοοειδή

Χορηγήστε 14–20 mg Ca^{2+} (0,34–0,51 mmol Ca^{2+}) και 2,9–4,3 mg Mg^{2+} (0,12–0,18 mmol Mg^{2+}) ανά ένα κιλό σωματικού βάρους που αντιστοιχεί σε 0,4–0,6 ml προϊόντος ανά 1 κιλό σωματικού βάρους.

Πρόβατα, μοσχάρια, χοίροι

Χορηγήστε 10–14 mg Ca^{2+} (0,26–0,34 mmol Ca^{2+}) και 2,2–2,9 mg Mg^{2+} (0,09–0,12 mmol Mg^{2+}) ανά ένα κιλό σωματικού βάρους που αντιστοιχεί σε 0,3–0,4 ml προϊόντος ανά 1 κιλό σωματικού βάρους.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για αργή ενδοφλέβια έγχυση, συνιστάται χρονικό διάστημα 20–30 λεπτών. Οι συγκεκριμένες δόσεις είναι καθορισμένες. Η δόση πρέπει πάντα να προσαρμόζεται στην υφιστάμενη έλλειψη και κατάσταση του κυκλοφορικού συστήματος.

Η δεύτερη θεραπεία μπορεί να χορηγηθεί όχι νωρίτερα από 12 ώρες μετά την πρώτη χορήγηση. Η χορήγηση μπορεί να επαναληφθεί δύο φορές σε διαστήματα 24 ωρών, σε περίπτωση που η κατάσταση υπασβεσταιμίας παραμένει.

Κατά την έγχυση, οι καρδιακοί παλμοί, ο καρδιακός ρυθμός και η καρδιακή κυκλοφορία πρέπει να παρακολουθούνται. Σε περίπτωση συμπτωμάτων υπερδοσολογίας (καρδιακή αρρυθμία, πτώση αρτηριακής πίεσης, διέγερση), η έγχυση πρέπει να διακόπτεται αμέσως.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή, χοίροι, πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν ημέρες

Βοοειδή, πρόβατα:

Γάλα: μηδέν ώρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναγράφεται.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Σε περίπτωση οξείας υπομαγνησισμίας, η χορήγηση διαλύματος με υψηλότερη συγκέντρωση μαγνησίου μπορεί να είναι απαραίτητη.

Ειδική προφυλάξη για τη χορήγηση στα ζώα

Το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται μόνο με αργή ενδοφλέβια έγχυση.

Το διάλυμα πρέπει να θερμαίνεται στη θερμοκρασία του σώματος πριν από τη χορήγηση.

Κατά την έγχυση, οι καρδιακοί παλμοί, ο καρδιακός ρυθμός και η καρδιακή κυκλοφορία πρέπει να παρακολουθούνται. Σε περίπτωση συμπτωμάτων υπερδοσολογίας (καρδιακή αρρυθμία, πτώση αρτηριακής πίεσης, διέγερση), η έγχυση πρέπει να διακόπτεται αμέσως.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει βορικό οξύ και δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες, χρήστες σε αναπαραγωγική ηλικία και χρήστες που προσπαθούν να συλλάβουν.

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ελαφρύ ερεθισμό του δέρματος και των ματιών εξαιτίας του χαμηλού pH της σύνθεσης του προϊόντος.

Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα και με τα μάτια.

Φοράτε προστατευτικά γάντια και γυαλιά.

Αν το προϊόν έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τα μάτια, ξεβγάλετε αμέσως με νερό.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά την διάρκεια της κύησης και γαλουχίας δεν έχει αποδειχθεί. Να χρησιμοποιείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το ασβέστιο αυξάνει τις επιδράσεις των καρδιακών γλυκοσιδών.

Το ασβέστιο ενισχύει τις καρδιακές επιδράσεις των β-αδρενεργικών φαρμακευτικών προϊόντων και των μεθυλοξανθινών.

Τα γλυκοκορτικοειδή αυξάνουν την απέκκριση ασβεστίου από τους νεφρούς μέσω της ανταγωνιστικής δράσης της βιταμίνης D.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), αν χρειάζεται

Όταν η ενδοφλέβια χορήγηση εκτελείται πολύ γρήγορα, μπορεί να εμφανιστεί υπερασβεσταιμία ή / και υπερμαγνησιμία με καρδιοτοξικά συμπτώματα όπως αρχική βραδυκαρδία με επακόλουθη ταχυκαρδία, καρδιακή αρρυθμία και σε σοβαρές περιπτώσεις κοιλιακή μαρμαρυγή με καρδιακή ανακοπή.

Άλλα συμπτώματα υπερασβεσταιμίας είναι: κινητική αδυναμία, μυϊκός τρόμος, αυξημένη διέγερση, ανησυχία, εφίδρωση, πολυουρία, πτώση της αρτηριακής πίεσης, κατάθλιψη και κώμα.

Τα συμπτώματα υπερασβεσταιμίας μπορεί να παραμείνουν 6 - 10 ώρες μετά την έγχυση και δεν πρέπει να διαγιγνώσκονται εσφαλμένα ως συμπτώματα υπασβεσταιμίας.

Ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Η ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευτείτε τον κτηνίατρο σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

30/03/2021

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μέγεθος συσκευασίας:

500 ml.

Μέγεθος πολλαπλής συσκευασίας: 12 x 500 ml σε κουτί από χαρτόνι.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi,

Viimsi rural municipality

Harju County 74013

Εσθονία

Τηλ.: +372 6 005 005