

NAVODILO ZA UPORABO

Calmafusion, 380mg/60mg/50mg, raztopina za infundiranje za govedo, ovce in prašiče

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi,

Viimsi podeželska občina

Harju County 74013

Estonija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Calmafusion, 380mg/60mg/50mg, raztopina za infundiranje za govedo, ovce in prašiče

kalcijev glukonat za injiciranje

magnezijev klorid heksahidrat

borova kislina

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

1 ml vsebuje:

Učinkovina(e):

kalcijev glukonat za injiciranje

380 mg (enakovredno 34,0 mg ali 0,85 mmol Ca²⁺)

magnezijev klorid heksahidrat

60 mg (enakovredno 7,2 mg ali 0,30 mmol Mg²⁺)

borova kislina

50 mg

Pomožne snovi:

voda za injekcije

Bistra, brezbarvna do rumenkasto rjava raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje akutne hipokalcemije, zapletene s pomanjkanjem magnezija.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primerih hiperkalcemije in hipermagnezije.

Ne uporabite v primerih kalcinoze pri govedu in ovcah.

Ne uporabite po dajanju visokih odmerkov vitamina D3.

Ne uporabite v primerih kronične ledvične insuficience ali v primerih motenj krvnega obtoka ali srčnih motenj.

Ne uporabite pri govedu, ki med akutnim mastitisom goveda trpi za septikemičnimi procesi.

Ne dajajte anorganskih raztopin fosfata istočasno ali kmalu po infundiranju.

6. NEŽELENI UČINKI

Kalcij lahko povzroči prehodno hiperkalcemijo z naslednjimi simptomi: začetna bradikardija, vznemirjenost, tresenje mišic, slinjenje, povečanje hitrosti dihanja.

Povečanje srčnega utripa po začetni bradikardiji lahko kaže na to, da je prišlo do prevelikega odmerjanja. V tem primeru je treba dajanje zdravila nemudoma ustaviti. Zakasneni neželeni učinki, ki se lahko kažejo kot motnje splošnega stanja, in simptomi hiperkalcemije 6 - 10 ur po dajanju zdravila ne smejo biti diagnosticirani kot ponavljajoča se hipokalcemija.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, ovce, prašiči.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za počasno intravensko infundiranje, priporočljivo v obdobju 20-30 minut.
Manjše količine (manj kot 50 ml) je treba dajati s sterilno brizgo ali infuzijsko črpalko na brizgo.

Govedo

Dajte 14 – 20 mg Ca^{2+} (0,34 – 0,51 mmol Ca^{2+}) in 2,9 – 4,3 mg Mg^{2+} (0,12 – 0,18 mmol Mg^{2+}) na kilogram telesne mase, kar ustreza 0,4 – 0,6 ml zdravila na 1 kg telesne mase.

Ovce, teleta, prašiči

Dajte 10 – 14 mg Ca^{2+} (0,26 – 0,34 mmol Ca^{2+}) in 2,2 – 2,9 mg Mg^{2+} (0,09 – 0,12 mmol Mg^{2+}) na kilogram telesne mase, kar ustreza 0,3 – 0,4 ml zdravila na 1 kg telesne mase.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Za počasno intravensko infundiranje, priporočljivo v obdobju 20-30 minut.
Določeni odmerki so standardni. Odmerek je treba vedno prilagajati obstoječemu primanjkljaju in stanju krvožilnega sistema.

Drugo dajanje zdravila se ne sme izvesti prej kot 12 ur po prvem dajanju zdravila. Če se hipokalcemično stanje nadaljuje, lahko dajanje zdravila ponovite dvakrat v 24-urnih intervalih.

Med infundiranjem je treba spremljati srčni utrip, ritem in krvni obtok. V primeru simptomov prevelikega odmerjanja (srčna aritmija, padec krvnega tlaka, vznemirjenost) je treba infundiranje nemudoma prekiniti.

10. KARENCA

Govedo, ovce, prašiči:
Meso in organi: nič dni.

Govedo, ovce:
Mleko: nič ur.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojninu po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

V primeru akutne hipomagneziemije bo morda potrebna uporaba raztopine z večjo koncentracijo magnezija.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Zdravilo je treba dajati le počasi intravensko.

Pred uporabo je treba raztopino segreti na telesno temperaturo.

Med infundiranjem je treba spremljati srčni utrip, ritem in krvni obtok. V primeru simptomov prevelikega odmerjanja (srčna aritmija, padec krvnega tlaka, vznemirjenost) je treba infundiranje nemudoma prekiniti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

To zdravilo vsebuje borovo kislino in ga ne smejo dajati nosečnice, uporabniki v rodnem obdobju in uporabniki, ki poskušajo zanositi.

To zdravilo lahko povzroči rahlo draženje kože in oči zaradi nizke pH formulacije zdravila.

Izogibajte se stiku s kožo in očmi.

Nosite zaščitne rokavice in očala.

Če zdravilo pride v stik s kožo ali očmi, prizadeto območje nemudoma sperite z vodo.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Kalcij poveča učinke srčnih glikozidov.

Kalcij poveča kardiološke učinke β -adrenergičnih zdravil in metilksantinov.

Glukokortikoidi povečajo izločanje kalcija preko ledvic z antagonizmom vitamina D.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Kadar se intravensko dajanje izvede prehitro, se lahko pojavijo hiperkalcemija in/ali hipermagnezijemija s kardiotoksičnimi simptomi, kot so začetna bradikardija z naknadno tahikardijo, srčna aritmija in v hudih primerih ventrikularna fibrilacija s srčnim zastojem.

Dodatni simptomi hiperkalcemije so: motorična šibkost, tresenje mišic, povečana razburjenost, vznemirjenost, potenje, poliurija, padec krvnega tlaka, depresija in koma.

Simptomi hiperkalcemije lahko vztrajajo 6 – 10 ur po infundiranju in ne smejo biti napačno diagnosticirani kot simptomi hipokalcemije.

Inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.
Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

15.10.2020

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikost pakiranja: 500 ml.
Velikost večkratnega pakiranja: 12 x 500 ml v kartonski škatli.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.