

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Učinkovina(e):

kalcijev glukonat za injiciranje	380 mg (enakovredno 34,0 mg ali 0,85 mmol Ca^{2+})
magnezijev klorid heksahidrat	60 mg (enakovredno 7,2 mg ali 0,30 mmol Mg^{2+})
borova kislina	50 mg

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za infundiranje.

Bistra, brezbarvna do rumenkasto rjava raztopina.

pH raztopine 3,0 – 4,0

Osmolalnost 2040 – 2260 mOsm/kg

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, ovce, prašiči.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje akutne hipokalcemije, zapletene s pomanjkanjem magnezija.

4.3 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.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

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

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

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

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

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

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.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

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.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

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

4.8 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.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

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.

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.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

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.

4.11 Karenca

Govedo, ovce, prašiči:

Meso in organi: nič dni.

Govedo, ovce:

Mleko: nič ur.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Kalcij, kombinacije z vitaminom D in /ali drugimi učinkovinami.
Oznaka ATC vet: QA12AX.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Zdravilo živali zagotavlja kalcij in magnezij. Parenteralno dajanje hitro poveča plazemsko koncentracijo teh ionov za zdravljenje hipokalcemije.

Kalcij

Kalcij je bistven mineral v telesu. Samo prosti ionizirani kalcij v krvi je biološko aktiven in uravnava presnovo kalcija. Prost kalcij sodeluje pri številnih funkcijah v telesu, npr. sproščanje hormonov in nevrottransmiterjev, prenos impulza, strjevanje krvi in tvorba akcijskih potencialov v občutljivih membranah, pa tudi krčenje mišic.

Magnezij

Magnezij, ki je prav tako bistveni mineral, je kofaktor pri številnih encimskih procesih in mehanizmih prenosa, ki so pomembni pri tvorbi impulzov in njihovem prenosu v celice živcev in mišic. Med nevromuskularnim prenosom impulzov motoričnih končnih ploščic magnezija zmanjšujejo sproščanje acetilholina. Magnezijev ion lahko vpliva na sproščanje prenašalcev v centralnem živčnem sistemu in v vegetativnih ganglijih. Magnezij povzroči zamudo prenosa impulza v srčni mišici. Magnezij spodbuja tudi izločanje paratiroidnega hormona in zato uravnava ravni kalcija v serumu.

To zdravilo vsebuje kalcij v organski spojini (kot kalcijev glukonat) in magnezij v obliki magnezijevega klorida kot učinkovini. Z dodatkom borove kisline nastane kalcijev boroglukonat, ki poveča njegovo topnost in toleranco tkiva.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po parenteralnem dajanju se kalcij in magnezij hitro porazdelita. Stopnja vezave beljakovin je približno 50 % za kalcij in 30 do 50 % za magnezij. Kalcij se v glavnem izloča z blatom, magnezij pa preko ledvic.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

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

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Plastenka iz polipropilena z merilno skalo, zaprta z zamaškom iz brombutilne gume in aluminijasto zaporko.

Velikost pakiranja: 500 ml.

Velikost večkratnega pakiranja: 12 x 500 ml v kartonski škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi,
Viimsi podeželska občina
Harju County 74013
Estonija
Tel: +372 6 005 005
E-mail: info@interchemie.ee

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0683/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 5.11.2019

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

15.10.2020

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.