

PAKNINGSVEDLEGG FOR:

Calcimag vet"Kela", 12,8 mg Ca/ml, 2,87 mg Mg/ml, infusjonsvæske, oppløsning til storfe og småfe

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

KELA N.V.
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgia

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Calcimag vet"Kela"
12,8 mg Ca/ml, 2,87 mg Mg/ml, infusjonsvæske, oppløsning til storfe og småfe

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Virkestoff
En ml inneholder
Kalsiumkloriddihydrat 46,965 mg herav 12,8 mg Ca/ml
Magnesiumklorid 24 mg herav 2,87 mg Mg/ml

Liste over hjelpestoffer
Metylparahydroksybenzoat (E 218)
Vann til injeksjonsvæsker ad 1 ml

4. INDIKASJON(ER)

Hypokalsemi og hypomagnesemi, for eksempel paresis puerperalis og graskrampe

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes ved hyperkalsemiske og hypermagnesemiske tilstander

6. BIVIRKNINGER

For rask infusjon av løsning med kalsiumsalter kan utløse hjerterytmeforstyrrelser/hjertestans. Ved for rask infusjon eller eventuelt en overdosering med magnesiumklorid vil det kunne oppstå symptomer på CNS-depresjon.
Ved ekstravasal infusjon vil det oppstå irritasjoner i vevet.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe og småfe

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

1 ml per kg sakte intravenøst. (Storfe 500 ml, småfe 50- 75 ml). Må kun gis intravenøst.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Intravenøs infusjon må skje langsomt og hjertets frekvens og rytme må kontrolleres under infusjonen. Dersom hjerterytmeforstyrrelser oppstår må infusjonen avbrytes. Preparatet er beregnet til engangsbruk. Restinnhold kasseres.

10. TILBAKEHOLDESESTID

0 dager for melk og slakt

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Beskyttes mot lys.

Holdbarhet 2 år.

Restinnhold skal kastes.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for hver mållart:

Ingen.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Intravenøs infusjon må skje langsomt og hjertets frekvens og rytme må kontrolleres under infusjonen. Dersom hjerterytmeforstyrrelser oppstår må infusjonen avbrytes.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr:

Preparatet er beregnet til engangsbruk. Restinnhold kasseres.

Drektighet, diegiving:

Erfaring etter omfattende bruk av kalsium/magnesiumløsninger til drektige og lakterende dyr, samt enkelte studier hvor kyr, rotter og kaniner er behandla med kalsiumklorid og magnesiumklorid, indikerer at en ikke kan forvente uønskede effekter på foster eller diende avkom ved behandling av mordyret med kalsium/magnesiumløsninger.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Preparatet bør ikke administreres sammen med hjerteglykosider, sympatomimetika, metylxantiner, aminoglykosider eller tetracykliner.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter):

For rask infusjon kan gi hyperkalsemi. Hyperkalsemi kan utløse hjerterytmeforstyrrelser/hjertestans

Hjertets frekvens og rytme må kontrolleres under infusjonen. Dersom hjerterytmeforstyrrelser oppstår må infusjonen avbrytes. Ved for rask infusjon eller eventuelt en overdosering med magnesiumklorid vil det kunne oppstå symptomer på CNS-depresjon.

Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger undersøkelser vedrørende eventuelle uforlikeligheter, bør dette legemidlet ikke blandes med andre legemidler

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

MT nr. 8125, dato for første MT: 01.08.1995, SPC oppdatert 02.02..2016, PV: 02.02.2016

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

VetPharma AS
Ravnsborgveien 31
1395 Hvalstad
Tlf. 66 98 60 40
post@vetpharma.no