

ULOTKA INFORMACYJNA
Calmafusion 380 mg/60 mg/50 mg roztwór do infuzji dla bydła, owiec i świń

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Calmafusion 380 mg/60 mg/50 mg roztwór do infuzji dla bydła, owiec i świń
Wapnia glukonian do wstrzykiwań
Magnezu chlorek sześciowodny
Kwas borowy

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Wapnia glukonian do wstrzykiwań	380 mg (co odpowiada 34,0 mg lub 0,85 mmol Ca^{2+})
Magnezu chlorek sześciowodny	60 mg (co odpowiada 7,2 mg lub 0,30 mmol Mg^{2+})
Kwas borowy	50 mg

Substancja pomocnicza:

Woda do wstrzykiwań

Roztwór klarowny, bezbarwny do żółtobrazowego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie ostrej hipokalcemii powikłanej niedoborem magnezu.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach hiperkalcemii i hipermagnezemii.

Nie stosować w przypadkach kalcynozy u bydła i owiec.

Nie stosować po podaniu wysokich dawek witaminy D3.

Nie stosować w przypadkach przewlekłej niewydolności nerek lub chorób serca lub układu krążenia.

Nie stosować u bydła, u którego występuje posocznica w przebiegu ostrych przypadków mastitis.

Nie podawać roztworów nieorganicznych fosforanów jednocześnie lub bezpośrednio po infuzji.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Wapń może wywołać przejściową hiperkalcemię, której objawami są: początkowa bradykardia (wolne tętno), niepokój, drżenie mięśni, ślinienie się, przyspieszony oddech.

Przyspieszenie akcji serca po początkowym wystąpieniu bradykardii może wskazywać na przedawkowanie. W tym przypadku należy natychmiast przerwać podawanie. Opóźnione działania niepożądane, mogące się objawiać pogorszeniem stanu ogólnego oraz symptomami hiperkalcemii po upływie 6 – 10 godzin od podania, nie powinny być diagnozowane jako nawrót hipokalcemii.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owce, świnie.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Zaleca się powolną infuzję dożylną trwającą 20 – 30 minut.

Mniejsze objętości (poniżej 50 ml) należy podawać za pomocą sterylnej strzykawki lub strzykawkowej pompy infuzyjnej.

Bydło:

Podawać 14 – 20 mg Ca²⁺ (0,34 – 0,51 mmol Ca²⁺) i 2,9 – 4,3 mg Mg²⁺ (0,12 – 0,18 mmol Mg²⁺) na kilogram masy ciała, co odpowiada 0,4 – 0,6 ml produktu na kg masy ciała.

Owce, cielęta, świnie

Podawać 10 – 14 mg Ca²⁺ (0,26 – 0,34 mmol Ca²⁺) i 2,2 – 2,9 mg Mg²⁺ (0,09 – 0,12 mmol Mg²⁺) na kilogram masy ciała, co odpowiada 0,3 – 0,4 ml produktu na kg masy ciała.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zaleca się powolną infuzję dożylną trwającą 20 – 30 minut.

Przedstawiono tutaj dawkowanie standardowe. Dawkę należy każdorazowo dostosować do występującego niedoboru i stanu układu krążenia zwierzęcia.

Drugą dawkę można podać nie wcześniej niż po upływie 12 godzin od pierwszej. Podawanie można powtórzyć dwukrotnie w odstępach 24-godzinnych w przypadku utrzymywania się hipokalcemii.

Podczas infuzji należy monitorować częstość akcji serca, rytm serca oraz krążenie. W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania (arytmia serca, spadek ciśnienia tętniczego, niepokój) należy natychmiast przerwać infuzję.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło, owce, świnie:

Tkanki jadalne: zero dni.

Bydło, owce.

Mleko: zero godzin.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

W przypadkach ostrej hipomagnezemii konieczne może być podanie roztworu o wyższym stężeniu magnezu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt leczniczy należy podawać wyłącznie w powolnym wlewie dożylnym.

Przed podaniem roztwór należy ogrzać do temperatury ciała zwierzęcia.

Podczas infuzji należy monitorować częstość akcji serca, rytm serca oraz krążenie. W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania (arytmia serca, spadek ciśnienia tętniczego, niepokój) należy natychmiast przerwać infuzję.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

W razie przypadkowej samoiniekcji niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Produkt leczniczy weterynaryjny zawiera kwas borowy i nie powinien być podawany przez kobiety w ciąży, użytkowników w wieku rozrodczym i starających się o dziecko.

Produkt może wywołać lekkie podrażnienie skóry i oczu ze względu na jego niskie pH.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami.

Stosować rękawice i okulary ochronne.

W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami natychmiast przemyć wodą.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Wapń nasila działanie glikozydów nasercowych.

Wapń zwiększa działanie β -adrenergicznych produktów leczniczych oraz metyloksantyn na serce.

Glukokortykoidy zwiększają wydalanie wapnia przez nerki ze względu na działanie antagonistyczne w stosunku do witaminy D.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku zbyt szybkiego podania dożylnego może dojść do hiperkalcemii i/lub hipermagnezemii z objawami kardi toksyczności, takimi jak początkowa bradykardia, a następnie tachykardia, arytmia serca, a w ostrych przypadkach migotanie komór i zatrzymanie akcji serca.

Pozostałe objawy hiperkalcemii to: osłabienie mięśni, drżenie mięśni, zwiększona pobudliwość, niepokój, pocenie się, wielomocz, spadek ciśnienia tętniczego, osowiałość i śpiączka.

Objawy hiperkalcemii mogą się utrzymywać przez 6 – 10 godzin po infuzji i nie powinny być diagnozowane jako objawy hipokalcemii.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania: 500 ml.

Opakowanie zbiorcze: 12 x 500 ml w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Ravet sp. z o. o.
ul. Księgarska 1,
51-180 Wrocław