

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Calmafusion 380 mg/60 mg/50 mg innrennslislyf, lausn fyrir nautgripi, sauðfé og svín

2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Kalsíumglúkónat til inndælingar	380 mg (sem jafngildir 34,0 mg eða 0,85 mmól af Ca ²⁺)
Magnesiumklóríð hexahýdrat	60 mg (sem jafngildir 7,2 mg eða 0,30 mmól af Mg ²⁺)
Bórsýra	50 mg

Hjálparefni:

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Innrennslislyf, lausn.

Tær, litlaus eða gulbrúnleit lausn.

pH-gildi lausnar 3,0–4,0

Osmólstyrkur 2040–2260 mOsm/kg

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Nautgripir, sauðfé, svín.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Meðferð við bráðri blóðkalsíumlækkun sem er flókin vegna magnesíumskorts.

4.3 Frábendingar

Notið ekki ef kalsíumhækkun í blóði og blóðmagnesíumhækkun eru til staðar.

Notið ekki ef kölkun er til staðar hjá nautgripum og sauðfé.

Notið ekki eftir D-vítamínjöf í stórum skömmtum.

Notið ekki ef langvinn skerðing á nýrnastarfsemi eða blóðrásar- og hjartakvillar eru til staðar.

Notið ekki fyrir nautgripi sem eru með blóðsýkingu vegna bráðrar júgurbólgu.

Gefið ekki ólífrænar fosfatlausnir samhliða eða rétt á eftir innrennslisgjöfinni.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Í tilvikum um bráða blóðmagnesíumlækkun getur reynst nauðsynlegt að nota lausn með hærri magnesíumþéttni.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Þetta lyf má aðeins gefa með hægu innrennsli í bláæð.

Lausnina verður að hita að líkamshita fyrir gjöf.

Við gjöf með innrennsli verður að fylgjast með hjartsláttartíðni, hjartsláttartakti og blóðflæði. Ef vart verður við ofskömmtunareinkenni (takttruflanir, blóðþrýstingsfall, æsing) skal hætta innrennslinu tafarlaust.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Dýralyfið inniheldur bórsýru og þungaðar konur, konur á barneignaraldri og konur sem eru að reyna að verða þungaðar skulu ekki gefa lyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf gefur sjálfum sér dýralyfið fyrir slyzni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Þetta lyf getur valdið vægri ertingu í húð og augum vegna þess hve pH-gildi lyfsins er lágt.

Forðist snertingu við húð og augu.

Notið hlífðarhanska og hlífðargleraugu.

Ef lyfið kemst í snertingu við húð eða augu skal skola tafarlaust með vatni.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Kalsíum getur orsakað skammvinna kalsíumhækkun í blóði með eftirfarandi einkennum: fyrstu einkenni um hægtakt, æsingur, skjálfti í vöðvum, munnvatnsrennsli, aukinn öndunarhraði.

Aukin hjartsláttartíðni í kjölfar fyrstu einkenna um hægtakt kunna að benda til ofskömmunar. Ef þetta gerist skal hætta innrennislisgjöfinni tafarlaust. Síðkomnar aukaverkanir, sem geta birst sem almennir kvillar og sem einkenni kalsíumhækkunar í blóði 6–10 klukkustundum eftir gjöf, skal ekki sjúkdómsgreina sem endurtekna blóðkalsíumlækkun.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Kalsíum eykur áhrifin af hjartaglykósíðum.

Kalsíum magnar áhrif á β -adrenvirkra lyfja og metýlxantína á hjartað.

Sykursterar auka kalsíumútskilnað nýrna með því að mótverka áhrif D-vítamíns.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Fyrir hægt innrennsli í bláæð, ráðlagt er að innrennslið taki 20–30 mínútur.

Minni skammta (innan við 50 ml) skal gefa með sæfðri sprautu eða sprautudælu fyrir innrennsli.

Nautgripir

Gefið 14–20 mg Ca^{2+} (0,34–0,51 mmól Ca^{2+}) og 2,9–4,3 mg Mg^{2+} (0,12–0,18 mmól Mg^{2+}) á hvert kg af líkamsþyngd, sem samsvarar 0,4–0,6 ml af lyfinu á hvert kg líkamsþyngdar.

Sauðfé, kálfar, svín

Gefið 10–14 mg Ca^{2+} (0,26–0,34 mmól Ca^{2+}) og 2,2–2,9 mg Mg^{2+} (0,09–0,12 mmól Mg^{2+}) á hvert kg af líkamsþyngd, sem samsvarar 0,3–0,4 ml af vörunni á hvert kg líkamsþyngdar.

Tilgreindar skammtastærðir eru staðlaðar. Ávallt skal aðlaga skammt að umfangi skorts og ástandi blóðrásar.

Endurtaka má meðferðina, en þó ekki innan 12 klukkustunda frá fyrsta innrennsli. Meðferðina má endurtaka tvisvar, með 24 klukkustunda millibili, ef blóðkalsíumlækkun reynist viðvarandi.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Ef innrennsli í bláæð er gefið of hratt getur það valdið kalsíumhækkun í blóði og/eða blóðmagnesiumhækkun, með eitureinkennum í hjarta, svo sem fyrstu einkennum hægtakts með hraðtakti í kjölfarið, hjartsláttartruflunum og í alvarlegum tilvikum sleglatífi með hjartastoppi. Önnur einkenni um kalsíumhækkun í blóði eru: skert hreyfigeta, vöðvaskjálfti, aukinn ertanleiki, æsingur, svitamyndun, ofsamiga, blóðþrýstingsfall, þunglyndi og dá. Einkenni kalsíumhækkunar í blóði geta varað í 6–10 klukkustundir eftir innrennsli og varast ber að greina þau ranglega sem raunveruleg einkenni kalsíumlækkunar í blóði.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir, svín, sauðfé:

Kjöt og innmat: núll dagar.

Nautgripir, sauðfé:

Mjólk: núll klukkustundir.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Kalsíum, samsetningar með D-vítamíni og/eða öðrum lyfjum

ATCvet flokkur: QA12AX

5.1 Lyfhrif

Lyfið sér dýrinu fyrir kalsíum og magnesíum. Lyfjagjöf framhjá meltingarvegi eykur þéttni þessara jóna hratt í blóðvökva, til meðhöndlunar á blóðkalsíumlækkun.

Kalsíum

Kalsíum er lífsnauðsynlegt steinefni í líkamanum. Aðeins óbundið, jónað kalsíum í blóðinu er líffræðilega virkt og stjórnar umbroti kalsíums. Óbundið kalsíum tekur þátt margs konar starfsemi í líkamanum, s.s. losun hormóna og taugaboðefna, örvun taugaboða, blóðstorknun og myndun boðspennu í næmum vefnum, sem og samdrætti vöðva.

Magnesíum

Magnesíum, sem einnig er lífsnauðsynlegt steinefni, er annar hjálparþáttur í fjölda ensímferla og boðferla, enda er efnið mikilvægt við að koma af stað og flytja taugaboð um tauga- og vöðvafrumur. Við flutning tauga-vöðvaboða við taugamót veldur örvun vegna magnesíum minnkun á asetýlkólínlosun. Magnesíumjónir geta haft áhrif á losun boðefna í miðtaugakerfi og taugahnoða í ósjálfráða taugakerfinu. Magnesíum veldur töf á örvun taugaboða í hjartavöðvanum. Magnesíum örvar einnig seytingu kalkkirtlahormóns og stýrir þannig gildi kalsíums í sermi.

Virku innihaldsefni dýralýfsins er kalsíum í lífrænni samsetningu (sem kalsíumglúkónat) og magnesíum í formi magnesíumklóríðs. Þegar bórsýru er bætt við myndast kalsíumbórglúkónat, sem eykur leysanleika og þol í vefjum.

5.2 Lyfjahvörf

Eftir gjöf framhjá meltingarvegi dreifast kalsíum og magnesíum hratt. Hlutfall próteinbindingar er í kringum 50% fyrir kalsíum og 30 til 50% fyrir magnesíum. Kalsíum er einkum skilið út með hægðum og magnesíum gegnum nýrun.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.
Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Pólýprópýlenflaska með mælikvarða sem lokað er með brómóbútýlgúmmítappa og álhettu.
Pakkningastærð: 500 ml.
Fjölpakkningastærð: 12 x 500 ml í pappaöskju.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Sveitarfélagið Viimsi
Harju-sýsla 74013
Eistland
Sími: +372 6 005 005
Netfang: info@interchemie.ee

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

IS/2/19/016/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 27. nóvember 2019.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

13. nóvember 2020.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.