

FYLGISEDILL:

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

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi

Sveitarfélagið Viimsi

Harju-sýsla 74013

Eistland

2. HEITI DÝRALYFS

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

Kalsíumglúkónat til inndælingar

magnesíumklóríð hexahýdrat

bórsýra

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Einn ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Kalsíumglúkónat til inndælingar 380 mg (sem jafngildir 34,0 mg eða 0,85 mmól af Ca^{2+})

Magnesíumklóríð hexahýdrat 60 mg (sem jafngildir 7,2 mg eða 0,30 mmól af Mg^{2+})

Bórsýra 50 mg

Hjálprefni:

Vatn fyrir stungulyf

Tær, litlaus eða gulbrúnleit lausn.

4. ÁBENDING(AR)

Meðferð við bráðri blóðkalsíumlækkun sem er flókin vegna magnesíumskorts.

5. 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-vítamínjökum 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.

6. AUKAVERKANIR

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

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

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

Dýraeigendur geta einnig tilkynnt aukaverkanir sjálfir á heimasíðu Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is

7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir, sauðfé, svín.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

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.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

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

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

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Nautgripir, svín, sauðfé:

Kjöt og innmatur: núll dagar.

Nautgripir, sauðfé:

Mjólk: núll klukkustundir.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

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

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 ofskömmtnareinkenni (takttruflanir, blóðþrýstingsfall, æsing) skal hætta innrennslinu tafarlaust.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

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

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

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.

Meðganga og mjólkurgjöf:

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

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.

Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Ef innrennsli í bláæð er gefið of hratt getur það valdið kalsíumhækkun í blóði og/eða blóðmagnesíumhækkun, 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.

Ósamrýmanleiki:

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

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

13. nóvember 2020.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR>

Pakkningastærð: 500 ml.

Fjölþakningastærð: 12 x 500 ml í pappáskju.

Ekki er víst að allar þakningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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