

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

Calci-kêl vet "Kela", 20,8 mg Ca/ml, innrennslyf, lausn, fyrir nautgripi og sauðfé

2. Innihaldslýsing

Einn ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Kalsíumglúkónat 232,57 mg, þar af 20,8 mg Ca/ml

Hjálparefni:

Bórsýru 64,15 mg

Natríummetýlparahýdroxýbenzóat (E 215) 1,14 mg

Vatn fyrir stungulyf að 1 ml

3. Markdýrategundir

Nautgripir og sauðfé

4. Ábendingar fyrir notkun

Fæðingarlömun og kalkskortur af öðrum orsökum hjá nautgripum og sauðfé.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna.

Á ekki að nota við hækkað kalsíum í blóði.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Gefa skal lyfið með hægu innrennsli í bláæð og fylgjast verður með hjartslætti meðan á innrennslinu stendur. Ef til hjartsláttartruflana kemur verður að stöðva innrennslið.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Reynsla eftir mikla notkun kalsíumglúkónats hjá dýrum á meðgöngu og mjólkandi dýrum sem og einstöku rannsóknir, þar sem kýr, rottur og kanínur hafa fengið kalsíumklóríð og magnesíumklóríð, benda til að ekki sé búið við að kalsíumglúkónat sem gefið er móðurdýri hafi óæskileg áhrif á fóstur eða afkvæmi sem eru á spena.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Lyfið skal ekki gefa samtímis hjartaglykósíðum, adrenvirkum lyfjum, metýlxantínium, amínóglýkósíðum eða tetracyklínium.

Ofskömmtnun:

Of hratt innrennsli lyfsins getur valdið hækkuðu kalsíum í blóði. Hækkað kalsíum í blóði getur haft í för með sér hjartsláttartruflanir eða hjartastopp. Fylgjast verður með hjartslætti meðan á innrennsli stendur. Ef til hjartsláttartruflana kemur verður að stöðva innrennslið.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

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

7. Aukaverkanir

Nautgripi og sauðfé

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Hækkað kalsíum í blóði ¹ Hjartsláttartruflanir ² , Hjartastopp ²
--	--

¹ Of hratt innrennsli lyfsins getur valdið hækkuðu kalsíum í blóði.

² Hækkað kalsíum í blóði getur haft í för með sér hjartsláttartruflanir eða hjartastopp.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrvalda : www.lyfjastofnun.is

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

1 ml/kg líkamspunga hægt í bláæð (nautgripir 500 ml, kindur 50 – 75 ml).

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Gefa verður innrennslið í bláæð hægt og fylgjast verður með hjartslætti meðan á innrennsli stendur. Ef til hjartsláttartruflana kemur verður að stöðva innrennslið.

Hluta skammtsins má gefa undir húð til að lengja verkun lyfsins. Ef þörf er á endurtekinni meðferð skal endurtaka hana 6 klukkustundum eftir fyrsta skammt. Lyfið er ætlað til notkunar í eitt skipti. Fargið lyfjaleifum.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur, mjólk: núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á glasinu á eftir Exp.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

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

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

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

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/03/004/01

Glerflöskur með 100 ml, pakkaðar í 12 x 100 ml

Plastflöskur 500 ml, pakkaðar í 12 x 500 ml

Ekki er víst að báðar allar pakkningastærðir séu markaðssettar

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Ágúst 2025.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgía

Sími: +32 3 340 04 11

Netfang: info@kela.health

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

VetPharma AS

Ravnsborgveien 31

1395 Hvalstad

Norway

Sími: +47 400 00 541

Netfang: post@vetpharma.no

17. Aðrar upplýsingar