

## **B. FYLGISEÐILL**

## FYLGISEÐILL:

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

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

KELA N.V.  
Sint Lenaartseweg 48  
2320 Hoogstraten  
Belgía

### 2. HEITI DÝRALYFS

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

### 3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

#### Virkt innihaldsefni:

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

#### Hjálprefni:

Bórsýru 64,15 mg  
Natríummetýlparahýdroxýbenzóat (E 215) 1,14 mg  
Vatn fyrir stungulyf að 1 ml

### 4. ÁBENDING(AR)

Fæðingarlömun og kalkskortur af öðrum orsökum hjá nautgripum og sauðfé.

### 5. FRÁBENDINGAR

Á ekki að nota við hækkað kalsíum í blóði.

### 6. AUKAVERKANIR

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.

Ef vart verður við aukaverkanir eða aðrar aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli skal tilkynna það dýralækni.

### 7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir og sauðfé

### 8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) 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**

Núll dagar fyrir mjólk og sláturafurðir

#### **11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Verjið gegn ljósi.

Geymsluþol 2 ár.

Fargið lyfjaleifum.

#### **12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ**

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Engin.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

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

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Á ekki við.

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 búist 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, metýlxantínum, amínóglykósíðum eða tetracyklínum.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

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:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur lyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

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

Á ekki við.

**14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMPYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

Í ágúst 2017.

**15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

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

Icepharma  
Lynghálsi 13  
110 Reykjavík  
Iceland