

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

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

2. Innihaldslýsing

Hver 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

Tær, litlaus eða gulbrúnleit lausn.

pH-gildi lausnar 3,0–4,0

Osmólstyrkur 2040–2260 mOsm/kg

3. Markdýrategundir

Nautgripir, sauðfé, svín.



4. Ábendingar fyrir notkun

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-vítamíngjöf 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 innrennslisgjöfnni.

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

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

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

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum::

Þetta dýrallyf 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 ofskömmtnareinkennum (takttruflanir, blóðþrýstingsfall, æsing) skal hætta innrennslinu tafarlaust.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

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

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

Þetta dýrallyf 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 dýrallyfið kemst í snertingu við húð eða augu skal skola tafarlaust með vatni.

Meðganga og mjólkurgjöf:

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

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Kalsíum eykur áhrifin af hjartaglúkósíðum.

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

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

Ofskömmtnun:

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 einkennum um kalsíumhækkun í blóði eru: skert hreyfigeta, vöðvaskjálfti, aukinn ertanleiki, æsingur, svitamyndun, ofsamiga, blóðþrýstingsfall, þunglyndi og dá.

Einkennum kalsíumhækkunar í blóði geta varað í 6–10 klukkustundir eftir innrennsli og varast ber að greina þau ranglega sem raunveruleg einkennum kalsíumlækkunar í blóði.

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Eingöngu dýralæknar mega gefa dýrallyfið.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

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

7. Aukaverkanir

Nautgripir, sauðfé, svín:

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):	Kalsíumhækkun í blóði ¹ Hægtaktur (hægur hjartsláttur) ² , hraðaktur (hraður hjartsláttur) ³ Æsingur Skjálfti í vöðvum Ofurslef (munnavatnsrennsli um of) Más (mjög hröð öndun) Almennir kvillar ⁴
---	--

¹Skammvinn.

²Fyrstu einkennum.

³Aukinn hjartsláttartíðni í kjölfar fyrstu einkenna um hægtakt (hægur hjartsláttur) kunn að benda til ofskömmtnar. Ef þetta gerist skal hætta innrennslisgjöfinni tafarlaust.

⁴Síðkomnar aukaverkanir, sem geta birst sem almennir kvillar og sem sjúkdómseinkenni kalsíumhækkunar í blóði 6 – 10 klukkustundum eftir gjöf, skal ekki sjúkdómsgreina sem endurtekna blóðkalsíumlækkun.

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 lyfjafirvalda: www.lyfjastofnun.is

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir 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 (jafngildir 0,4–0,6 ml af dýrallyfinu 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 (jafngildir 0,3–0,4 ml af dýrallyfinu á hvert kg líkamsþyngdar).

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Fyrir hægt innrennsli í bláæð, ráðlagt er að innrennslið taki 20–30 mínútur. Skammtaleiðbeiningarnar hér að ofan eru til viðmiðunar. Ávallt skal aðlaga skammt að umfangi einstaklingsbundins skorts og ástandi blóðrásarkerfisins.

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 ofskömmtnunareinkenni (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. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

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

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notið strax.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

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

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á 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 dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkingastærðir

IS/2/19/016/01

Pakkingastærð: 500 ml.

Fjölpakkingastærð: 12 x 500 ml í pappaöskju.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Janúar 2026.

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

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püüsi

Sveitarfélagið Viimsi

Harju-sýsla 74013

Eistland

Sími: +372 6 005 005

Netfang: pharmacovigilance@interchemie.ee