

VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml inniheldur

Virkt innihaldsefni:

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

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Bórsýra	64,15 mg
Natríummetýlparahýdroxýbenzóat (E 215)	1,14 mg
Vatn fyrir stungulyf	1 ml

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir og sauðfé

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Fæðingarlömun og kalkskortur af öðrum orsökum.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Á ekki að nota við hækkað kalsíum í blóði.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

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.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 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 getur valdið hækkun kalsíums 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. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

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.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

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

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

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

3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Of hratt innrennsli lyfsins getur valdið hækkun kalsíums 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.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur, mjólk: núll dagar.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QA12AA03

Flokkun eftir verkun: steinefni

4.1 Lyfhrif

Kalsíum gegnir lykilhlutverki í mörgum lífsnauðsynlegum líffræðilegum ferlum, svo sem vöðvasamdrætti, taugavirkni, frumuhimnuflutningi, hormónabúskap og blóðstorknun. Í einstaka tilfellum getur brugðist það stillingarferli sem viðheldur vanalega kalsíumþéttni í utanfrumuvökva og þá getur skapast lífshættuleg blóðkalsíumlækkun.

4.2 Lyfjahvörf

Við fæðingarlömun og kalkskort af öðrum orsökum minnkar þéttni jónaðs kalsíums í plasma. Þegar kalsíumglúkónat er gefið sem innrennsli kemur strax til greinilegrar blóðkalsíumhækkunar, en gildi kalsíums lækka síðan í eða undir eðlileg mörk á nokkrum klukkustundum upp í hálfan sólarhring.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

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

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: notið strax.

Undirbúningur er ætlað til notkunar í eitt skipti. Fargið lyfjaleifum.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

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

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

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.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Kela nv

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/03/004/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 14. október 2003

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

19. ágúst 2025.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

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