

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Calcibel 240/60/60 mg/ml infusionsvätska, lösning för häst, nötkreatur, får, get och gris

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Kalciumglukonat	240 mg	(motsvarar 21,5 mg kalcium)
Magnesiumkloridhexahydrat	60 mg	(motsvarar 7,2 mg magnesium)
Borsyra	60 mg	

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3. LÄKEMEDELFORM

Lösning för infusion

Klar, färglös till lätt gulaktig lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst, nötkreatur, får, get, gris.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Akuta tillstånd av hypokalcemi.

4.3 Kontraindikationer

- hyperkalcemi och hypermagnesemi,
- idiopatisk hypokalcemi hos föl,
- kalcinos hos nötkreatur och små idisslare,
- septikemiska processer vid akut mastit i nötkreatur,
- användning efter höga doser av kolecalciferol (D₃-vitaminberedningar),
- kronisk njursvikt,
- samtidig, eller omedelbart efterföljande, tillförsel av oorganiska fosforlösningar

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vid akut hypomagnesemi kan det vara nödvändigt att administrera en lösning med en högre koncentration av magnesium.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vid intravenös infusion måste läkemedlet administreras långsamt och med kroppstemperatur.

Under infusionen måste hjärtrytm och cirkulation övervakas. Vid tecken på överdosering (störd hjärtrytm, blodtrycksfall, rastlöshet) måste infusionen stoppas omedelbart.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Försiktighet måste iaktas för att undvika oavsiktlig självinjektion då det kan orsaka irritation på injektionsstället. Vid oavsiktlig självinjektion, sök medicinsk rådgivning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Övergående hyperkalcemi med följande symtom kan uppstå:

- initial bradykardi,
- rastlöshet, muskeltremor, salivutsöndring,
- snabbare andning.

Ökad hjärtfrekvens efter initial bradykardi kan tyda på överdosering. Stoppa då infusionen omedelbart. Sena biverkningar kan uppstå som störningar av det allmänna hälsotillståndet och symtom på hyperkalcemi upp till 6 – 10 timmar efter administrering och ska inte diagnostiseras som återgång till hypokalcemi.

Se även "Överdoserings".

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kalcium ökar effekten av hjärtglykosider.

Kalcium ökar hjärteffekterna av betablockerande läkemedel och metylxantiner.

Glukokortikoider ökar njurutsöndringen av kalcium genom D-vitaminantagonism.

4.9 Dos och administreringsätt

Nötkreatur:

Långsam intravenös infusion

Vuxna nötkreatur:

40-50 ml läkemedel per 50 kg kroppsvikt

(motsvarar 0,43 – 0,54 mmol Ca²⁺ och 0,24 – 0,30 mmol mg²⁺ per kg kroppsvikt).

Kalvar:

30 ml läkemedel per 50 kg kroppsvikt (motsvarar 0,32 mmol Ca²⁺ och 0,18 mmol mg²⁺ per kg kroppsvikt).

Får, get, gris:

Långsam intravenös infusion

30 ml läkemedel per 50 kg kroppsvikt (motsvarar 0,32 mmol Ca²⁺ och 0,18 mmol mg²⁺ per kg kroppsvikt).

Vuxna nötkreatur, kalv, får, get och gris:

Intravenösa infusioner måste ske långsamt under en period på 20–30 minuter.

Häst:

Långsam intravenös infusion

30 ml läkemedel per 50 kg kroppsvikt

(motsvarar 0,32 mmol Ca²⁺ och 0,18 mmol Mg²⁺ per kg kroppsvikt).

Infusion till hästar får inte överstiga en hastighet på 4 – 8 mg/kg/timme kalcium (motsvarar 0,18 – 0,36 ml/kg/timme av tillfört läkemedel). Det rekommenderas att späda ut dosenläkemedel 1:4 med isoton saltlösning eller dextros, och infundera under minst två timmar.

Doseringsinstruktionerna är riktlinjer och måste anpassas efter djurets behov och dess cirkulation. När 6 timmar passerat efter behandlingen kan en andra behandling ges. Ytterligare behandlingar kan administreras var 24:e timme om det är tydligt att symtomen är orsakade av hypokalcemi.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Överdoser och alltför snabb intravenös infusion kan leda till initial bradykardi med efterföljande takykardi, hjärtrytmstörningar och, i svåra fall, ventrikelflimmer.

Överskridande av maximal infusionshastighet kan leda till allergiska reaktioner orsakade av frisättning av histamin. Symtom på hyperkalcemi kan kvarstå i 6 – 10 timmar efter infusionen. Det är viktigt att dessa symtom inte feldiagnostiseras som återfall av hypokalcemi.

4.11 Karenstid(er)

Nötkreatur, får, get, häst:	Kött och slaktbiprodukter:	0 dagar
	Mjök:	0 dagar
Gris:	Kött och slaktbiprodukter:	0 dagar

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp:	infusionslösning med kalcium och magnesium
ATCvet-kod:	QA12AX, Kalcium, i kombination med andra läkemedel

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Kalcium

Kalcium är ett grundämne som krävs för normal nerv- och muskoskeletal funktion, cellmembran och kapillär genomtränglighet och aktivering av enzymreaktioner. Bara fritt joniserat kalcium i blodet är biologiskt aktivt. Hypokalcemi kan uppstå under perioder av ökat kalciumbehov, t.ex. postpartum.

Magnesium

Magnesium är en kofaktor i ett antal enzymssystem. Det har även betydelse för muskelrörelser och neurokemisk överföring. I hjärtat kan magnesium leda till fördröjd konduktivitet. Magnesium stimulerar utsöndringen av paratyroid hormon och reglerar därmed serumkalciumnivåerna. Hypomagnesemi uppstår i idisslare, särskilt efter intag av nytt, proteinrikt gräs.

Läkemedlet innehåller kalcium i en organisk förening och magnesium i form av magnesiumklorid som aktiva substanser. Genom att tillsätta borsyra bildas kalciumborglukonat, vilket ökar dess löslighet och vävnadstolerans. Huvudindikationen för dess användning är hypokalcemiska tillstånd. Att tillsätta magnesium antagoniserar de möjliga hjärteffekterna med kalcium, särskilt efter överdosering eller snabb infusion, och hjälper till att korrigera hypomagnesemi, vilket ofta uppstår i kombination med hypokalcemi.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Kalcium

Mer än 90% av kroppens totala kalciumhalt finns i benen. Bara cirka 1% är fritt att utbytas med kalcium i serum och interstitiell vätska. I serum är 35 – 40% av kalciumet bundet till proteiner, 5 – 10% bildar komplex med anjoner och 40 – 60% är i joniserad form. Kalcium elimineras huvudsakligen genom avföringen medan små mängder elimineras i urinen.

Magnesium

I vuxna djur finns runt 50% magnesium i benen, 45% i det intracellulära utrymmet och 1% i det extracellulära utrymmet, varav 30% är bundet till proteiner och resten existerar som fria joner. Mängden magnesium som utvinns från näringen varierar mellan 15 och 26% i vuxna nötkreatur. Cirka 80% absorberas genom värnen. När de betar på nytt, proteinrikt gräs kan absorptionen minska till 8%. Magnesium utsöndras av njurarna med en takt proportionerlig till serumkoncentrationen och glomerulfiltreringen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: Använd omedelbart efter att förpackningen öppnats

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i skydd mot kyla, får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flaska för infusion gjord av polypropen, förslutning av bromobutylgummi, aluminiumkapsyl med avrivning.

1 x 500 ml,

6 x 500 ml,

12 x 500 ml,

1 x (6 x 500 ml),

1 x (12 x 500 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

52732

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2017-03-24

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2017-03-24

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING