

PAKKAUSSELOSTE

BOROCALCIUM FORTE VET injektioneste, liuos

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Borocalcium forte vet injektioneste, liuos

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml valmistetta sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Kalsiumglukonaatti	250,0 mg
Kaliumglyseryylifosfaatti	66,5 mg
Magnesiumkloridiheksahydraatti	20,9 mg

Muut aineet:

Boorihappo
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Valmisteen kuvaus: kirkas, väritön tai kellertävä neste.

4. KÄYTTÖAIHEET

Naudan ja lampaan poikimahalvaus (paresis puerperalis) ja laidunhalvaus sekä muut hypokalsemiat (veren kalsiumvajaukset). Emakon hypokalsemia porsimisen yhteydessä.

5. VASTA-AIHEET

Sydämen vajaatoiminta.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Valmiste voi aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä. Sydämen lyöntitiheyttä ja rytmiä on seurattava ennen infuusiota ja sen aikana. Jos todetaan selvää bradykardiaa (sydämen harvalyöntisyyttä) tai

rytmihäiriöitä, niin injektio keskeytetään tai infuusionopeutta vähennetään.

Ihonalaisesti annettuna valmiste saattaa aiheuttaa paikallista turvotusta.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta, lammas ja sika.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suonensisäisesti, ihonalaisesti.

Nauta:	300–400 ml
Lammas:	75–100 ml
Emakko:	75–100 ml

Nahanalaista annostelua ei pitäisi käyttää kuin poikkeuksellisissa tapauksissa, joissa eläin on niin huonokuntoinen, että se ei kestä laskimoon annettua kalsiumliuosta. Ihonalaisesti annettu injektio on jaettava useampaan kohtaan.

9. ANNOSTUSOHJEET

Uusinta-annosta ei suositella annettavaksi ennen kuin edellisestä annostuksesta on kulunut 12–24 tuntia.

Avattu pakkaus on käytettävä heti kontaminaatoriskin välttämiseksi.

10. VAROAIKA

Teurastus: nolla vrk.
Maito: nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Noin 30 minuutin kuluessa suonensisäisestä infuusiosta eläimelle ei pitäisi aiheuttaa minkäänlaista stressiä tai muuta adrenaliinia vapauttavaa tilannetta, koska tuolloin eläimen hoidosta johtuva hyperkalsemia (veren kohonnut kalsiumpitoisuus) on pahimmillaan ja se voi yhdessä adrenaliinin kanssa aiheuttaa eläimen äkillisen kuoleman.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:
Ei oleellinen.

Tiineys:

Valmistetta voidaan käyttää tiineyden aikana.

Maidon erittyminen/ imetus:

Valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostus saattaa aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä.

Yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

14.4.2015

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoko: 400 ml lasipullo.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

ORION PHARMA Eläinlääkkeet

PL 425, 20101 Turku

Puh: 010 4261

BIPACKSEDEL FÖR

BOROCALCIUM FORTE VET injektionsvätska, lösning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Orion Corporation

Orionvägen 1

02200 Esbo

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Orion Pharma

Orionvägen 1

02200 Esbo

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Borocalcium forte vet injektionsvätska, lösning

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml preparatet innehåller:

De aktiva substanserna:

Kalciumglukonat 250,0 mg

Kaliumglycerylfosfat 66,5 mg

Magnesiumkloridheksahydrat 20,9 mg

Övriga substanser:

Borsyra

Vatten för injektionsvätskor

Beskrivning av preparatet: Klar, färglös eller gulaktig vätska.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Kalvningsförlamning (paresis puerperalis) och beteskramp hos nötkreatur och får och andra tillstånd med onormalt låga kalciumhalter i blodet (hypocalcemi). Hypocalcemi hos sugga i samband med grisning.

5. KONTRAINDIKATIONER

Hjärtsvikt.

6. BIVERKNINGAR

Preparatet kan orsaka hjärtarytmier. Hjärtats frekvens och rytm ska kontrolleras före och under

infusion. Om onormalt långsam hjärtrytm eller annan grav arytm uppkommer, bör injektionen avbrytas eller infusionshastighetet reduceras.

Preparatet kan orsaka lokal svullnad när ges subkutant.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Nöt, får och svin.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Intravenöst, subkutant.

Nöt:	300–400 ml
Får:	75–100 ml
Sugga:	75–100 ml

Subkutan dosering ska användas bara i undantagsfall då djuren är så klen att den inte tål en intravenös kalciumlösning. En subkutan injektion ska delas i flera ställen.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Upprepning av dos rekommenderas inte innan 12–24 timmar har lidit från den föregående dosen.

Den öppnade förpackningen ska användas omedelbart för att undvika kontaminationsrisk.

10. KARENSTID

Slakt: noll dygn.
Mjolk: noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Inom ca 30 minuter efter en intravenös infusion ska ingen stress eller annat adrenalin frisättande tillfälle orsakas åt djuren eftersom hypercalcemi (onormalt hög kalciumhalt i blodet) orsakad av djurens vård är som värst och kan tillsammans med adrenalin orsaka djurens plötsliga död.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Ej relevant.

Dräktighet:
Preparatet kan användas under dräktighet.

Digivning:
Preparatet kan användas under digivning.

Andra läkemedel och Borocalcium forte vet:
Inga kända.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):
Överdoser kan orsaka hjärtarytmier.

Blandbarhetsproblem:
Ej relevant.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanläggning för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

14.4.2015

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlek: 400 ml flaska av glas.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PB 425, 20101 Åbo
Tfn: 010 4261