

PAKKAUSSELOSTE

Camasan vet 380/60/50 mg/ml infuusioneste, liuos naudalle, lampaalle ja sialle

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

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püüsi
Viimsin kunta
Harjun maakunta 74013
Viro

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Camasan vet 380/60/50 mg/ml infuusioneste, liuos naudalle, lampaalle ja sialle
kalsiumglukonaattimonohydraatti
magnesiumkloridiheksahydraatti
boorihappo

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Kalsiumglukonaatti, injektionestettä varten	380 mg (vastaa 34,0 mg tai 0,85 mmol Ca ²⁺ :ia)
Magnesiumkloridiheksahydraatti	60 mg (vastaa 7,2 mg tai 0,30 mmol Mg ²⁺ :ia)
Boorihappo	50 mg

Apuaineet:

Injektionesteisiin käytettävä vesi

Kirkas, väritön tai kellertävänruskea liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Äkillisen veren kalsiumniukkuuden (akuutti hypokalsemia) hoito, kun tilannetta vaikeuttaa magnesiumvajaumus.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää kohonneen veren kalsiumitoisuuden (hyperkalsemia) eikä kohonneen veren magnesiumpitoisuuden (hypermagnesemia) yhteydessä.

Ei saa käyttää, jos naudalla tai lampaalla on kalsinoosi (kalsiumaineenvaihdunnan häiriö).

Ei saa käyttää suurten D₃-vitamiiniannosten annon jälkeen.

Ei saa käyttää kroonisen munuaisten vajaatoiminnan eikä verenkierto- tai sydänhäiriön yhteydessä.

Ei saa käyttää, jos naudalla on verenmyrkytystila (sepsis) äkillisen utaretulehduksen yhteydessä.

Epäorgaanisia fosfaattiliuoksia ei saa antaa samanaikaisesti eikä heti infuusion jälkeen.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kalsium saattaa aiheuttaa ohimenevää kohonnuttua veren kalsiumpitoisuutta (hyperkalsemia), jonka oireita ovat alkuvaiheen hidas sydämen syke (bradykardia), kiihtyneisyys, vapina, kuolaaminen ja hengityksen nopeutuminen.

Alkuvaiheen hitaan sydämen sykkeen (bradykardia) jälkeen ilmenevä sykkeen nopeutuminen saattaa olla merkki yliannostuksesta. Tässä tapauksessa anto on lopetettava välittömästi. Viivästyneitä haittavaikutuksia, jotka voivat ilmetä yleistilan häiriönä, ja 6–10 tunnin kuluttua annosta esiintyviä kohonneen veren kalsiumpitoisuuden (hyperkalsemia) oireita ei pidä diagnosoida uusiutuneeksi madaltuneeksi veren kalsiumpitoisuudeksi (hypokalsemia).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen:

www.fimea.fi/elainlaakkeet/

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta, lammas, sika

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Hitaana infuusiona laskimoon, suositeltu kesto 20–30 minuuttia.

Pienemmät määrät (alle 50 ml) annetaan steriilillä ruiskulla tai ruiskupumpulla.

Nauta

Annetaan 14–20 mg Ca²⁺:ia (0,34–0,51 mmol Ca²⁺:ia) ja 2,9–4,3 mg Mg²⁺:ia (0,12–0,18 mmol Mg²⁺:ia) / 1 kg, mikä vastaa 0,4–0,6 ml:a valmistetta / 1 kg.

Lammas, vasikka, sika

Annetaan 10–14 mg Ca²⁺:ia (0,26–0,34 mmol Ca²⁺:ia) ja 2,2–2,9 mg Mg²⁺:ia (0,09–0,12 mmol Mg²⁺:ia) / 1 kg, mikä vastaa 0,3–0,4 ml:a valmistetta / 1 kg.

9. ANNOSTUSOHJEET

Hitaana infuusiona laskimoon, suositeltu kesto 20–30 minuuttia. Mainitut annostukset ovat standardiannostuksia. Annosta on aina muokattava kyseessä olevan vajauksen ja verenkiertoelimistön tilan mukaisesti.

Toisen hoidon saa antaa aikaisintaan 12 tunnin kuluttua ensimmäisestä antokerrasta. Anto voidaan toistaa kahdesti 24 tunnin välein, jos veren alhainen kalsiumpitoisuus (hypokalsemia) on pitkittynyt.

Sydämen syketiheyttä ja rytmiä sekä verenkiertoa on seurattava infuusion aikana. Jos yliannostuksen oireita (rytmihäiriöitä, verenpaineen alenemista, kiihtyneisyyttä) esiintyy, infuusio on lopetettava välittömästi.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nauta, sika, lammas:

Teurastus: nolla vrk.

Nauta, lammas:

Maito: nolla tuntia.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: käytettävä heti.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Äkillisen madaltuneen veren magnesiumpitoisuuden (akuutin hypomagnesemia) yhteydessä saattaa olla tarpeen antaa liuosta, jonka magnesiumpitoisuus on suurempi.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Lääkevalmisteen saa antaa vain hitaasti laskimoon.

Liuoksen on lämmentävä ruumiinlämpöiseksi ennen antoa.

Sydämen syketiheyttä ja rytmiä sekä verenkiertoa on seurattava infuusion aikana. Jos yliannostuksen oireita (rytmihäiriöitä, verenpaineen alenemista, kiihtyneisyyttä) esiintyy, infuusio on lopetettava välittömästi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Eläinlääkevalmiste sisältää boorihappoa. Raskaana olevat naiset ja naiset, jotka voivat tulla raskaaksi tai jotka yrittävät raskautta, eivät saa antaa valmistetta.

Valmiste voi aiheuttaa lievää iho- ja silmä-ärsytystä valmisteen matalan pH-arvon takia. Vältä valmisteen joutumista iholle ja silmiin.

Käytä suojakäsineitä ja -laseja.

Jos valmistetta joutuu iholle tai silmiin, huuhto alue välittömästi vedellä.

Tiineys ja imetys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Kalsium lisää sydänglykosidien vaikutuksia.

Kalsium voimistaa beeta-adrenergisten lääkevalmisteiden ja metyyliksantiinien sydänvaikutuksia.

Glukokortikoidien aiheuttama D-vitamiinantagonismi lisää kalsiumin erittymistä munuaisteitse.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Liian nopea anto laskimoon saattaa johtaa kohonneeseen veren kalsiumpitoisuuteen (hyperkalsemia) ja/tai magnesiumipitoisuuteen (hypermagnesemia), joka aiheuttaa sydäntoksisia oireita kuten ensin matalaa sydämen syketasoa (bradykardia) ja myöhemmin kohonnuttua sydämen syketasoa (takykardia), rytmihäiriöitä ja vaikeissa tapauksissa kammiovärinää ja sydämenpysähdyksen.

Muita kohonneen veren kalsiumpitoisuuden (hyperkalsemia) oireita ovat motorinen heikkous, vapina, ärsykeherkkyyden (eksitaatio) lisääntyminen, kiihtyneisyys, hikoilu, polyuria, verenpaineen aleneminen, apeus ja kooma.

Kohonneen veren kalsiumpitoisuuden (hyperkalsemia) oireita voi esiintyä vielä 6–10 tunnin kuluttua infuusiosta, eikä niitä pidä diagnosoida virheellisesti alentuneen veren kalsiumpitoisuuden (hypokalsemia) oireiksi.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

5.11.2019

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoko: 500 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL FÖR

Camasan vet 380/60/50 mg/ml infusionsvätska, lösning för nötkreatur, får och svin

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 och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsstas:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püüsi

Viimsi rural municipality

Harju county 74013

Estland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Camasan vet 380/60/50 mg/ml infusionsvätska, lösning för nötkreatur, får och svin

kalciumglukonatmonohydrat

magnesiumkloridhexahydrat

borsyra

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 milliliter innehåller:

Aktiv substans:

Kalciumglukonat för injektion 380 mg (motsvarar 34,0 mg eller 0,85 mmol Ca²⁺)

Magnesiumkloridhexahydrat 60 mg (motsvarar 7,2 mg eller 0,30 mmol Mg²⁺)

Borsyra 50 mg

Hjälpämnen:

Vatten för injektionsvätskor

Klar, färglös till gulaktig brun lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Behandling av akut låg kalciumhalt i blodet (hypokalcemi) med samtidig magnesiumbrist.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid ökad kalciumhalt (hyperkalcemi) och magnesiumhalt (hypermagnesemi) i blodet.

Använd inte vid calcinos (patologisk utfällning av kalciumsalter i vävnader) hos nötkreatur och får.

Använd inte efter administration av höga doser D-vitamin.

Använd inte vid kronisk njursvikt eller vid cirkulatorisk svikt eller hjärtsjukdom.

Använd inte vid akut juverinflammation med blodförgiftning hos nötkreatur.

Använd inte oorganiska fosforlösningar samtidigt, eller omedelbart efter infusionen.

6. BIVERKNINGAR

Kalcium kan orsaka övergående hyperkalcemi (ökad kalciumhalt i blodet) med följande symptom: initial bradykardi (låg hjärtfrekvens), rastlöshet, muskeltremor, salivutsöndring, snabbare andning.

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

Om du observerar biverkningar, även de som nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet:
www.fimea.fi/web/sv/veterinar

7. DJURSLAG

Nötkreatur, får, svin

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För långsam intravenös infusion, rekommenderas över en tidsperiod om 20-30 minuter. Mindre volymer (<50 ml) bör administreras med steril spruta eller sprutpump.

Nötkreatur (vuxna)

Administrera 14 – 20 mg Ca²⁺ (0,34 – 0,51 mmol Ca²⁺) och 2,9 – 4,3 mg Mg²⁺ (0,12 – 0,18 mmol Mg²⁺) per kg kroppsvikt motsvarande 0,4 – 0,6 ml läkemedel per kg kroppsvikt.

Får, kalv, svin

Administrera 10 – 14 mg Ca²⁺ (0,26 – 0,34 mmol Ca²⁺) och 2,2 – 2,9 mg Mg²⁺ (0,09 – 0,12 mmol Mg²⁺) per kg kroppsvikt motsvarande 0,3 – 0,4 ml läkemedel per kg kroppsvikt.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För långsam intravenös infusion, rekommenderas över en tidsperiod om 20-30 minuter. Doseringsinstruktionerna är riktlinjer och måste anpassas efter djurets behov och dess cirkulation.

När 12 timmar passerat efter behandlingen kan en andra behandling ges. Ytterligare behandlingar kan administreras var 24:e timme vid kvarstående hypokalcemi (låg kalciumhalt i blodet).

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

10. KARENSTID(ER)

Nötkreatur, svin, får:

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

Nötkreatur, får:

Mjolk: noll timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: använd omedelbart.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vid akut hypomagnesemi (låg magnesiumhalt i blodet) kan det vara nödvändigt att administrera en lösning med en högre koncentration av magnesium.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Vid intravenös infusion måste läkemedlet administreras långsamt och vid kroppstemperatur.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personen som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, sök medicinsk rådgivning och visa bipacksedel.

Läkemedlet innehåller borsyra och bör inte administreras av kvinnor som är eller önskar bli gravida eller personer i fertil ålder.

Läkemedlet kan orsaka lindrig hud- och ögonirritation på grund av formuleringens låga pH.

Undvik kontakt med hud och ögon.

Använd skyddande handskar och glasögon.

Skölj omedelbart med vatten om produkten kommer i kontakt med hud eller ögon.

Dräktighet och digivning:

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation. Används efter nytta-riskbedömning av ansvarig veterinär.

Andra läkemedel och Camasan vet:

Kalcium ökar effekten av hjärtglykosider.

Kalcium ökar hjärteffekterna av betablockerande läkemedel och metylxantiner.

Glukokortikoider ökar njurutsöndringen av kalcium genom D-vitaminantagonism.

Överdosering (symtom, nödförfaranden, motgift):

Överdosering och alltför snabb intravenös infusion kan leda till ökad kalciumhalt och/eller magnesiumhalt i blodet med kardiotoxiska (giftig för hjärtat) symptom såsom initial låg hjärtfrekvens med efterföljande ökad hjärtfrekvens, hjärtrytmstörningar och, i svåra fall, ventrikelflimmer (snabba,

oregelbundna och ineffektiva sammandragningar i hjärtat) med hjärtstopp.

Ytterligare symptom vid hyperkalcemi (ökad kalciumhalt i blodet) är: svaghet, muskeltremor, ökad excitabilitet (retbarhet), agitation (upprördhet), svettningar, polyuri (ökad urinproduktion), blodtrycksfall, depression, koma.

Symtom på hyperkalcemi (ökad kalciumhalt i blodet) kan kvarstå i 6 – 10 timmar efter infusionen. Det är viktigt att dessa symptom inte feldiagnostiseras som återfall av hypokalcemi (låg kalciumhalt i blodet).

Blandbarhetsproblem:

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

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

5.11.2019

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlek: 500 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.