

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Calcibel 240/60/60 mg/ml infuusioneste, liuos hevoselle, naudalle, lampaalle, vuohelle ja sialle.

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Kalsiumglukonaatti	240 mg	(vastaa 21,5 mg kalsiumia)
Magnesiumkloridiheksahydraatti	60 mg	(vastaa 7,2 mg magnesiumia)
Boorihappo	60 mg	

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos

Kirkas, väritön tai kellertävä liuos

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen, nauta, lammas, vuohi, sika.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Akuutit hypokalsemiset tilat.

4.3 Vasta-aiheet

- hyperkalsemia ja hypermagneseemia,
- idiopaattinen hypokalsemia varsoilla,
- kalsinoosi naudoilla ja pienillä märehitijöillä,
- septicemiset prosessit akuutin utaretulehduksen aikana naudoilla,
- annostelu suurten D₃-vitamiinivalmisteannosten jälkeen,
- krooninen munuaisten vajaatoiminta,
- samanaikainen tai välittömästi seuraava epäorgaanisten fosforiliuosten applikaatio.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Akuutin hypomagneseemian hoidossa voi olla tarpeen käyttää liuosta, jolla on korkeampi magnesiumpitoisuus.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Laskimonsisäisen infuusion aikana tuotetta on annosteltava hitaasti ja ruumiinlämpöisenä.

Infuusion aikana on valvottava sydämen lyöntitiheyttä ja rytmiä sekä verenkiertoa. Jos ilmenee yliannostuksen merkkejä (sydämen rytmin häiriöitä, verenpaineen alenemista, levottomuutta) on infuusio lopetettava välittömästi.

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tahatonta itseinjektiota on vältettävä, sillä se voi aiheuttaa injektiokohdan ärtymistä. Tahattoman itseinjektion sattuessa käänny lääkärin puoleen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ohimenevää hyperkalsemiaa voi ilmetä seuraavin oirein:

- alkava bradykardia,
- levottomuus, lihasvärinä, syljen erityys,
- kiihtynyt hengitystaaajuus.

Alkuvaiheen bradykardiaa seuraava sydämen tahdin kiihtyminen voi olla merkki yliannostuksesta. Tässä tapauksessa keskeytä infuusio välittömästi. Viivästyneitä ei-toivottuja vaikutuksia voi ilmetä yleisterveyden häiriönä ja hyperkalsemian oireina jopa 6 - 10 tuntia annostelusta, eikä näitä tulisi diagnosoida hypokalsemian uusiutumiseksi.

Katso myös "Yliannostus".

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kalsium lisää kardioglykosidien tehoa.

Kalsium lisää β -adrenergisten lääkkeiden ja metyyliksantiinien sydänvaikutuksia.

Glukokortikoidit lisäävät kalsiumin eritystä munuaisissa D-vitamiiniantagonismin takia.

4.9 Annostus ja antotapa

Naudat:

Hidas laskimonsisäinen infuusio

Täyskasvuiset naudat:

40-50 ml valmistetta 50 kg:n elopainoa kohti

(vastaa 0,43 – 0,54 mmol Ca^{2+} ja 0,24 – 0,30 mmol Mg^{2+} elopainoa -kg:aa kohti).

Vasikat:

30 ml valmistetta 50 kg:n elopainoa kohti
(vastaa 0,32 mmol Ca²⁺ ja 0,18 mmol Mg²⁺ elopainoa -kg:aa kohti).

Lampaat, vuohet, siat:

Hidas laskimonsisäinen infuusio

30 ml valmistetta 50 kg:n elopainoa kohti
(vastaa 0,32 mmol Ca²⁺ ja 0,18 mmol Mg²⁺ elopainoa -kg:aa kohti).

Täyskasvuiset naudat, vasikat, lampaat, vuohet ja siat:

Laskimonsisäinen infuusio annetaan hitaasti 20-30 minuutin aikana.

Hevoset:

Hidas laskimonsisäinen infuusio

30 ml valmistetta 50 kg:n elopainoa kohti
(vastaa 0,32 mmol Ca²⁺ ja 0,18 mmol Mg²⁺ elopainoa -kg:aa kohti).

Infuusionopeus hevosille ei saisi ylittää 4-8 mg/kg/h kalsiumia (vastaa 0,18-0,36 ml/kg/h tätä valmistetta). Valmisteen annos suositellaan laimennettavaksi suhteessa 1:4 isotonisella suolaliuoksella tai dekstroosilla, ja infuusion keston pitäisi olla vähintään kaksi tuntia.

Annostusohjeet ovat ohjeellisia, ja ne on sovittava yksilölliseen puutteeseen ja sen hetkiseen verenkiertoelimistön tilaan.

Toinen hoito voidaan annostella vähintään 6 tunnin kuluttua ensimmäisen hoidon antamisesta. Lisähoitoja voidaan annostella 24 tunnin välein jos on selvää, että jatkuvat oireet johtuvat hypokalsemiasta.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostus ja liian nopea laskimonsisäinen infuusio voivat aiheuttaa alkuvaiheen bradykardian ja sitä seuraavan takykardian, sydämen rytmihäiriöitä ja vakavissa tapauksissa kammiovärinä.

Suurimman sallitun infuusionopeuden ylittäminen voi johtaa histamiinin erittymisen aiheuttamiin yliherkkyysoireisiin. Hyperkalsemian oireet voivat jatkua 6-10 tunnin ajan infuusion jälkeen. On tärkeää, että näitä oireita ei diagnosoida virheellisesti hypokalsemian uusiutumiseksi.

4.11 Varo aika

Nautat, lammas, vuohi, hevonen:	Teurastus:	nolla vrk
	Maito:	nolla vrk
Sika:	Teurastus:	nolla vrk

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: kalsiumia ja magnesiumia sisältävä infuusioliuos
ATCvet-koodi: QA12AX,
kalsium, yhdistetty muihin lääkeaineisiin

5.1 Farmakodynamiikka

Kalsium

Kalsium on välttämätön alkuaine, jota tarvitaan normaaliin hermoston ja tuki- ja liikuntelimistön toimintaan, solukalvon ja hiussuonten läpäisevyyteen sekä entsyymaattisiin reaktioihin. Vain vapaa ionisoitu kalsium veressä on biologisesti aktiivista. Hypokalsemia voi kehittyä erityisesti silloin, kun kalsiumin tarve on lisääntynyt, esim. synnytyksen jälkeen.

Magnesium

Magnesium on kofaktori useissa entsyymijärjestelmissä. Se vaikuttaa myös lihasjännitykseen ja neurokemialliseen välitykseen. Sydämessä magnesium johtaa viivästyneeseen johtumiseen. Magnesium stimuloi lisäkilpirauhashormonin eritystä, ja säätelee siten seerumin kalsiumtasoa. Märehtijöille voi kehittyä hypomagnesemia, varsinkin nuoren ja proteiinipitoisen ruohon syömisen jälkeen.

Valmisteen vaikuttavia aineita ovat kalsium orgaanisena yhdisteenä, ja magnesium magnesiumkloridin muodossa. Lisäämällä boorihappoa muodostuu kalsiumglukonaattia, joka lisää liukoisuutta ja kudossiedettävyyttä. Pääasiallinen käyttöaihe on hypokalsemien tilojen hoito. Magnesiumin lisääminen antagonisoi kalsiumin mahdollisia vaikutuksia sydämessä, varsinkin yliannostuksen tai nopean infuusion jälkeen, ja korjaa hypomagnesemiaa, joka ilmenee yleensä yhdessä hypokalsemian kanssa.

5.2 Farmakokinetiikka

Kalsium

Yli 90 % kehon kalsiumista on luissa. Vain noin 1 % on vapaana vaihtumaan seerumissa ja soluvälinesteessä olevan kalsiumin kanssa. Seerumissa 35 - 40% kalsiumista on sitoutunut proteiineihin, 5 - 10% on kompleksoituneena anioneihin ja 40 - 60% on ionisoituneessa muodossa. Kalsium eliminoiduu pääasiassa ulosteessa, ja pieninä määrinä virtsassa.

Magnesium

Täysikasvuisilla eläimillä noin 50 % magnesiumista on luissa, 45 % solunsisäisessä tilassa ja 1 % solun ulkopuolella, josta 30 % on sitoutunut proteiineihin ja loppu on vapaina ioneina. Ravinnon magnesiumin hyväksikäytettävyys vaihtelee aikuisilla naudoilla 15 ja 26 % välillä. Noin 80 % imeytyy pötsissä. Imeytyminen voi vähentyä 8 %:iin kun laidunnetaan nuorella, proteiinipitoisella nurmella. Magnesiumia erittyminen munuaisista on suhteessa sen seerumipitoisuuteen ja glomerulussuodatukseen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: Käytettävä heti
avaamisen jälkeen

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Asteikollinen infuusiopullo polypropyleenistä, bromobutyylikumitulppa, revittävä alumiinikorkki.

1 x 500 ml,

6 x 500 ml,

12 x 500 ml,

1 x (6 x 500 ml),

1 x (12 x 500 ml).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

33220

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

dd.mm.yyyy

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

21.02.2020

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO