

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Calcibel Forte 380/60/50 mg/ml infuusioneste, liuos hevoselle, naudalle, lampaalle, vuohelle ja sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Kalsiumglukonaatti, injektionestettä varten	380 mg	(vastaa 34,0 mg kalsiumia)
Magnesiumkloridiheksahydraatti	60 mg	(vastaa 7,2 mg magnesiumia)
Boorihappo	50 mg	

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos

Kirkas, hieman kellanruskea liuos, jossa ei ole näkyviä partikkeleita

Voimakkaasti hypertoninen liuos

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen, nauta, lammas, vuohi, sika.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Akuutit hypokalseemiset tilat.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää hyperkalseemian eikä hypermagnesemian yhteydessä.

Ei saa käyttää varsoilla, joilla on idiopaattinen hypokalsemia.

Ei saa käyttää naudoilla tai pienillä märehijöillä, joilla on kalsinoosi.

Ei saa käyttää suurten D3-vitamiiniannosten annon jälkeen.

Ei saa käyttää kroonisen munuaisten vajaatoiminnan tai verenkierto- tai sydänsairauksien yhteydessä.

Ei saa käyttää naudoilla, joilla on akuuttiin utaretulehdukseen liittyvä septikeminen tila.

Epäorgaanisia fosfaattiliuoksia ei saa antaa samanaikaisesti eikä heti infuusion jälkeen.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle (vaikuttaville) aineelle (aineille).

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei tunneta.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Lääkevalmisteen saa antaa vain hitaasti laskimoon.

Liuos on lämmitettävä ruumiinlämpöiseksi ennen antoa.

Infuusion aikana on valvottava sydämen lyöntitiheyttä ja rytmiä sekä verenkiertoa.

Yliannostuksen oireiden (sydämen rytmihäiriöt, verenpaineen aleneminen, kiihtyneisyys) ilmetessä infuusio on lopetettava välittömästi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tahatonta itseinjektiota on vältettävä, sillä se voi aiheuttaa injektiokohdan ärtymistä. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälys.

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää boorihappoa. Raskaana olevat naiset tai naiset, jotka yrittävät raskautta, eivät saa antaa valmistetta.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ohimenevää hyperkalsemiaa, johon liittyy seuraavia oireita, on raportoitu hyvin harvinaisenaspontaaneissa ilmoituksissa :

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

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

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden aikana ei ole selvitetty.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

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

Hidas laskimonsisäinen infuusio

Nauta:

Akuutit hypokalseemiset tilat:

20–30 ml valmistetta 50 painokiloa kohti (vastaa 0,34–0,51 mmolia Ca^{2+} :a ja 0,12–0,18 mmolia Mg^{2+} :a painokiloa kohti).

Hevonen, vasikka, lammas, vuohi, sika:

15–20 ml valmistetta 50 painokiloa kohti (vastaa 0,26–0,34 mmolia Ca^{2+} :a ja 0,09–0,12 mmolia Mg^{2+} :a painokiloa kohti).

Infuusionopeus hevosille ei saa olla yli 4–8 mg/kg kalsiumia tunnissa (vastaa 0,12–0,24 ml:aa/kg/h tätä valmistetta). Valmisteen annos suositellaan laimennettavaksi suhteessa 1:4 isotonisella suolaliuoksella tai dekstroosilla, ja infuusion tulisi kestää vähintään kaksi tuntia.

Laskimoinfuusio on annettava hitaasti 20–30 minuutin aikana.

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

Annostelu voidaan uusaa aikaisintaan 6 tunnin kuluttua ensimmäisestä annoksesta. Uusia annoksia voidaan antaa 24 tunnin välein, jos on selvää, että jatkuvat oireet johtuvat hypokalsemiasta.

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

Yliannostus tai liian nopea infuusio voivat aiheuttaa hyperkalsemiaa tai hypermagneseemiaa, joihin liittyy kardiotoksisia oireita, kuten alkuvaiheen bradykardiaa ja sen jälkeistä takykardiaa, sydämen rytmihäiriöitä ja vakavissa tapauksissa kammiovärinää. Hyperkalsemian muita oireita ovat motorinen heikkous, lihasten vapina, lisääntynyt ärtyvyys, levottomuus, hikoilu, runsasvirtsaaisuus, verenpaineen lasku, masennus ja kooma.

Suurimman sallitun infuusionopeuden ylittäminen voi johtaa histamiinin erittymisen aiheuttamiin yliherkkyysoireisiin.

Jos edellä kuvattuja oireita havaitaan, infuusio on lopetettava välittömästi.

Hyperkalsemian oireet voivat jatkua 6–10 tunnin ajan infuusion jälkeen. On tärkeää, että näitä oireita ei diagnosoida virheellisesti hypokalsemian uusiutumiseksi.

4.11 Varo aika

Nauta, lammas, vuohi ja hevonen:	Teurastus:	nolla vrk
	Maito:	nolla tuntia
Sika:	Teurastus:	nolla vrk

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: ruuansulatuselinten sairauksien ja aineenvaihduntasairauksien lääkkeet; kivennäisaineet; kalsium; kalsiumin yhdistelmävalmisteet D-vitamiinin ja/tai muiden lääkeaineiden kanssa

ATCvet-koodi: QA12AX

5.1 Farmakodynamiikka

Kalsium

Kalsium on yksi tärkeimmistä kationeista organismissa. Vain vapaa, ionisoitunut kalsium veressä on biologisesti aktiivista ja säätelee kalsiummetaboliaa. Vapaa kalsium osallistuu moniin elimistön toimintoihin, esim. hormonien ja hermoston välittäjäaineiden vapautumiseen, toiseen viestikaskadiin veren hyytymisessä, aktiopotentiaalien muodostumiseen herkillä solukalvoilla ja lihasten supistumiseen. Fysiologisen kalsiumpitoisuuden vaihteluväli eläinten elimistössä on 2,3–3,4 mmol/l. Hypokalsemia voi kehittyä, kun kalsiumin tarve on lisääntynyt, esim. synnytyksen jälkeen. Akuutin hypokalsemian oireiden tunnuspiirteenä on tetania tai pareesi.

Magnesium

Magnesium on toinen tärkeä kationi organismissa. Se vaikuttaa kofaktorina lukuisiin entsyymijärjestelmiin ja kuljetusprosesseihin ja on tärkeä hermojen ja lihassolujen polarisaatiossa ja konduktiossa. Magnesium vähentää asetyylikoliinin vapautumista motorisen päätelevyn neuromotorisessa virittämisessä. Magnesiumionit voivat vaikuttaa välittäjäaineiden vapautumiseen keskushermoston ja autonomisen hermoston ganglioiden synapseissa. Magnesium viivästyttää impulssien kulkeutumista sydänlihaksessa. Magnesium stimuloi lisäkilpirauhshormonin eritystä ja säätelee siten seerumin kalsiumpitoisuutta. Magnesiumin fysiologiset seerumipitoisuudet ovat erilaiset eri eläinlajeissa. Ne vaihtelevat välillä 0,75–1,1 mmol/l. Akuutin hypomagnesemian oireet ilmenevät alle 0,5 mmol/l:n magnesiumin seerumipitoisuuksilla. Magnesiummetabolian häiriötä ilmenee erityisesti märehäijöillä, koska näillä eläinlajeilla imeytyminen on vähäisempää kuin yksimahaisilla eläimillä, etenkin nuoren ja proteiinipitoisen ruohon syömisen jälkeen. Hypomagnesemian myötä neuromuskulaarinen virittyminen lisääntyy, ja sen ilmenemismuotoina voidaan havaita hyperestesiaa, ataksiaa, lihasvapinaa, tetaniaa, makuullaan oloa, voimistuvaa tajunnan heikentymistä ja jopa sydänpysähdykseen johtavaa rytmihäiriötä.

Valmisteen vaikuttavia aineita ovat kalsium orgaanisessa yhdisteessä kalsiumglukonaattina ja magnesium magnesiumkloridin muodossa. Lisäämällä boorihappoa muodostuu kalsiumglukonaattia, joka lisää liukoisuutta ja kudossiedettävyyttä. Pääasiallinen käyttöaihe on hypokalseemisten 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 Farmakokineetiikka

Kalsium

Yli 90 % kehon kalsiumista on luissa. Vain noin 1 % on vapaa vaihtumaan seerumissa ja soluväliaineissa olevan kalsiumin kanssa. Seerumissa 35–40 % kalsiumista on sitoutunut proteiineihin, 5–10 % on kompleksoituneena anioneihin ja 40–60 % on ionisoituneessa muodossa. Pitoisuus veressä säilyy kapeissa rajoissa hormonaalisella säätelyllä, jossa ovat mukana lisäkilpirauhshormoni, kalsitoniini ja dihydrokolekalsiferoli. Kalsium eliminoiduu pääasiassa ulosteen kautta ja pieninä määrinä myös virtsan kautta.

Magnesium

Täysikasvuaisilla eläimillä noin 50 % magnesiumista on luissa, 45 % solunsisäisessä tilassa ja 1 % solun ulkopuolella, josta 30 % on sitoutunut proteiineihin. Ravinnosta saadun magnesiumin käyttöaste

vaihtelee aikuisilla naudoilla 15 ja 26 %:n välillä. Noin 80 % imeytyy pötsissä. Imeytyminen voi vähentyä 8 %:iin nuorella ja proteiinipitoisella nurmella laidunnettaessa. Magnesiumia erittyy munuaisista suhteessa seerumin pitoisuuteen ja glomerulussuodatukseen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika:

3 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika:

käytettävä heti

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäättyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Asteikolla varustettu polypropeenipullo infuusiota varten, jossa on bromobutyylikumitulppa ja alumiinikorkki.

1 x 500 ml

12 x 500 ml, pakattuna pahvipakkaukseen

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

38371

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

{PP/KK/VVVV}

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.09.2021

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttöä koskeva kielto

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Calcibel Forte 380/60/50 mg/ml infusionsvätska, lösning för häst, nötkreatur, får, get och gris

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Kalciumglukonat för injektion	380 mg	(motsvarar 34,0 mg kalcium)
Magnesiumkloridhexahydrat	60 mg	(motsvarar 7,2 mg magnesium)
Borsyra	50 mg	

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning

Klar, svagt gulbrunaktig lösning, fri från synliga partiklar

Starkt hypertonisk lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst, nötkreatur, får, get, gris.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Akuta hypokalcemiska tillstånd.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid hyperkalcemi och hypermagneseми.

Använd inte vid idiopatisk hypokalcemi hos föl.

Använd inte vid kalcinos hos nötkreatur och små idisslare.

Använd inte efter administrering av höga doser av vitamin D3.

Använd inte vid kronisk njursvikt eller vid cirkulations- eller hjärtrubbningar.

Använd inte till nötkreatur som berörs av septikemiska processer vid akut mastit hos nötkreatur.

Administrera inte inorganiska fosforlösningar samtidigt med eller kort efter infusionen.

Använd inte vid överkänslighet mot den (de) aktiva substansen (substanserna).

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Läkemedlet måste administreras långsamt och intravenöst.

Lösningen bör värmas till kroppstemperatur före administrering.

Under infusionen måste hjärtfrekvens, hjärtrytm och cirkulation övervakas.

Vid tecken på överdosering (störning av hjärtrytmen, blodtrycksfall, rastlöshet) måste infusionen stoppas omedelbart.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Var noga med att undvika oavsiktlig självinjektion då detta kan orsaka irritation vid injektionsplatsen.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Detta veterinärmedicinska läkemedel innehåller borsyra och ska inte administreras av gravida kvinnor och användare som försöker bli gravida.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Transient hyperkalcemi med följande symtom har rapporterats i mycket sällsynta fall i spontana rapporter:

- initial bradykardi
- rastlöshet, muskeldarrningar, hypersalivering,
- ökad andningstakt.

Ökad hjärtrytm efter initial bradykardi kan tyda på en överdosering. Stoppa i sådana fall infusionen omedelbart. Fördröjda biverkningar kan uppstå i form av störningar av det allmänna hälsotillståndet och symtom på hyperkalcemi upp till 6 – 10 timmar efter administrering och får inte diagnostiseras som återfall av hypokalcemi.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

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 Dosering och administreringsätt

För långsam intravenös infusion

Nötkreatur:

Akuta hypokalcemiska tillstånd:

20-30 ml av denna produkt per 50 kg kroppsvikt
(motsvarar 0.34 - 0.51 mmol Ca²⁺ och 0.12 - 0.18 mmol Mg²⁺ per kg kroppsvikt.).

Häst, kalv, får, get, gris:

15-20 ml av denna produkt per 50 kg kroppsvikt
(motsvarar 0.26 - 0.34 mmol Ca²⁺ och 0.09 - 0.12 mmol Mg²⁺ per kg kroppsvikt.).

Infusioner i hästar får inte överskrida en takt på 4–8 mg/kg/h kalcium (motsvarar 0.12–0.24 ml/kg/h av denna produkt). Vi rekommenderar att späda ut den nödvändiga dosen av denna produkt 1:4 med isoton saltlösning eller dextros och infusera i minst två timmar.

Intravenösa infusioner måste ske långsamt över en period om 20–30 minuter.

Doseringsinstruktionerna är avsedda som riktlinjer och måste anpassas efter enskilda behov och de faktiska cirkulationsvillkoren.

Efter minst 6 timmar efter behandlingen kan en andra behandling administreras. Ytterligare behandlingar kan administreras varje 24 timmar om det är tydligt att de pågående symtomen är på grund av hypokalcemi.

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

Vid överdosering eller om infusionen har utförts för snabbt, kan hyperkalcemi eller hypermagnesemi med kardiotoxiska symptom som initial bradykardi med efterföljande takykardi, hjärtrytmstörningar och, i svåra fall, ventrikelflimmer. Ytterligare symptom på hyperkalcemi är: motorisk svaghet, muskelskakningar, ökad lättretlighet, oro, svettning, polyuri, blodtrycksfall, depression och koma.

Att överskrida den maximala infusionshastigheten kan leda till allergiska reaktioner på grund av frigörandet av histamin.

Om symtomen som beskrivs ovan observeras, måste infusionen avbrytas omedelbart.

Symtom på hyperkalcemi kan kvarstå i 6-10 timmar efter infusionen. Det är viktigt att dessa symptom inte feldiagnostiseras som återfall av hypokalcemi.

4.11 Karenstid(er)

Nötkreatur, får, get, häst:	Kött och slaktbiprodukter:	Noll dygn
	Mjölk:	Noll timmar
Gris:	Kött och slaktbiprodukter:	Noll dygn

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: matsmältningskanalen och metabolism, mineraltillskott, kalcium, kombinationer med vitamin D och/eller andra läkemedel.
ATCvet-kod: QA12AX.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Kalcium

Kalcium är bland de viktigaste katjonerna i organismen. Endast fritt joniserat kalcium i blodet är biologiskt aktivt och reglerar kalciummetabolism. Fritt kalcium ingår i många funktioner i kroppen, t.ex. utsöndring av hormoner och signalsubstanser, koagulationskaskad och bildning av aktionspotentialer i känsliga membran, samt muskelkontraktion. Fysiologisk kalciumkoncentration hos djur ligger inom intervallet 2.3 och 3.4 mmol/L. Vid ökat kalciumbehov, t.ex. postpartum, kan hypokalcemi utvecklas. Symptomen på akut hypokalcemi kännetecknas av tetani eller pares.

Magnesium

Magnesium är en annan viktig katjon i organismen. Det bidrar som en kofaktor i ett antal enzymsystem och transportprocesser och är av betydelse för polarisering och ledning i nerver och muskelceller. I den neuromotoriska excitationen vid den motoriska ändplattan, minskar magnesium utsöndringen av acetylcholin. Magnesiumjoner kan påverka utsöndringen av sändare vid synapser av CNS och vegetativa ganglier. I hjärtat kan magnesium leda till fördröjd konduktivitet. Magnesium stimulerar utsöndringen av parathormon och reglerar därför serumkalciumnivån. De fysiologiska serumnivåerna av magnesium är olika för djurarten och varierar mellan 0.75 och 1.1 mmol/l. Vid magnesiumserumkoncentrationer under 0.5 mmol/l uppstår symptom på akut hypomagnesemi. Särskilt hos idisslare uppstår störningar i magnesiummetabolismen, eftersom absorptionen hos dessa djurarter är mindre än hos monogastriska djur, särskilt efter intag av nytt, proteinrikt gräs. Som en följd av hypomagnesemi kan en ökning av neuromuskulär excitation i form av hyperestesi, ataxi, muskeldarrningar, tetani, liggande ställning, ökad medvetlöshet och arytmier upp till hjärtstillestånd observeras.

Produkten innehåller kalcium i en organisk förening som kalciumglukonat och magnesium i form av magnesiumklorid som aktiva substanser. Genom att tillsätta borsyra bildas kalciumborglukat, 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. Blodnivån hålls inom snäva gränser genom hormonell reglering som involverar parathormon, kalcitonin och dihydroxikolekalciferol. 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. Mängden magnesium som utvinns från näringen varierar mellan 15 och 26 % i vuxna nötkreatur. Cirka 80 % absorberas genom vännen. 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 Viktiga inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Graderad polypropenflaska för infusion med förstängning av bromobutylgummi och aluminiumkapsyl.

1 x 500 ml,

12 x 500 ml, förpackad i en kartong

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

38371

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

17.09.2021

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER
ANVÄNDNING**