

PAKKAUSSELOSTE

Parevet vet infuusioneste, liuos

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

Myyntiluvan haltija:

Vetcare Oy
PL 99
24101 Salo

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105 b
06406 Bernburg
Saksa

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Parevet vet infuusioneste, liuos

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Kalsiumglukonaatti (1 H₂O) 200 mg, vastaten kalsiumia 17,8 mg/ml
Magnesiumadipaatti (4 H₂O) 40 mg, vastaten magnesiumia 4 mg/ml

4. KÄYTTÖAIHEET

Poikima- ja laidunhalvaus ja muut hypokalsemiat (veren kalsiumvajaus).

5. VASTA-AIHEET

Vakava munuaisten vajaatoiminta, hyperkalsemia (veren kalsiumrunsas).

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Valmisteen anto aiheuttaa lehmälle ohimenevän hyperkalsemian ja hypermagnesiumemian (veren magnesiumrunsas). Kalsium on sydäntoksinen aine. Suonensisäisen lääkkeen annostelun aikana sydäntä tulee kuunnella. Jos ilmenee vakavia rytmihäiriöitä tai lyöntinopeuden muutoksia, lääkkeen anto tulee keskeyttää. Valmiste on jonkun verran ärsyttävää, joten laskimon ulkopuolinen injektio saattaa aiheuttaa ohimenevän laskimotulehduksen.

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

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Valmisteen annos on 17,8 mg/kg kalsiumia (Ca^{2+}) ja 4 mg/kg magnesiumia (Mg^{+}), mikä vastaa 1 millilitraa valmistetta kiloa kohti. Yksi pullo (500 ml) vastaa siten 500-kiloisen lehmän hoitoa. Valmiste annetaan hitaasti laskimoon, antonopeutta 20 - 50 ml minuutissa ei tule ylittää. Hoito voidaan tarvittaessa uusia 6 tunnin kuluttua.

9. ANNOSTUSOHJEET

Suonensisäisen lääkkeen annostelun yhteydessä tulee jatkuvasti seurata sydämen toimintaa. Antaminen tulee keskeyttää, mikäli sydämen rytmissä havaitaan poikkeavuuksia. Erityistä varovaisuutta tulee noudattaa lehmillä, joiden veren kalsiumvajaksesta ei olla varmoja.

10. VAROAIKA

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Liuos on käytettävä välittömästi, kun pakkaus on avattu ja käyttämättä jäänyt sisältö hävitettävä.

12. ERITYISVAROITUKSET

Tiineys ja imetys:

Valmistetta voidaan käyttää tiineillä ja laktoivilla eläimillä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Vältä fosfaattien antoa samanaikaisesti tai välittömästi ennen tai jälkeen valmisteen käytön.

Samansuuntaisesta vaikutuksesta johtuen kalsiumionien ja sydänglykosidien samanaikainen anto saattaa aiheuttaa sydämen pysähdyksen.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostuksen oireita ovat tihentynyt hengitys, tihentynyt sydämen lyöntitiheys ja rytmihäiriöt.

Yliannostusoireiden ilmetessä lääkkeen annostelu tulee keskeyttää. Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

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

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Vetcare Oy
PL 99
24101 Salo

BIPACKSEDEL FÖR

Parevet vet infusionsvätska, 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:

Vetcare Oy
PB 99
24101 Salo

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105 b
06406 Bernburg
Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Parevet vet infusionsvätska, lösning

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Kalciumglukonat (1 H₂O) 200 mg, vilket motsvarar 17,8 mg kalcium/ml.
Magnesiumadipat (4 H₂O) 40 mg, vilket motsvarar 4 mg magnesium/ml.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Kalvnings- och betesförlamning samt andra hypokalcemiska tillstånd (låg kalciumhalt i blodet).

5. KONTRAINDIKATIONER

Svår njurinsufficiens, hyperkalcemi (hög kalciumhalt i blodet).

6. BIVERKNINGAR

Detta preparat kan orsaka övergående hyperkalcemi och hypermagnesemi (hög magnesiumhalt i blodet) hos nötkreatur. Kalcium är ett toxiskt ämne för hjärtat. Hjärtauskultation är nödvändig under infusionen. Vid fall av allvarliga rytmrubbningar eller förändringar i slagfrekvensen bör administreringen av läkemedlet avbrytas. Detta preparat är i viss mån irriterande, och en injektion utanför venen kan orsaka en övergående veninflammation.

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

7. DJURSLAG

Nötkreatur.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Doseringen av detta läkemedel är 17,8 mg kalcium (Ca^{2+})/kg och 4 mg magnesium (Mg^{+})/kg, vilket innebär 1 ml infusionsvätska per kg kroppsvikt. En flaska (500 ml) motsvarar sålunda en behandling för en ko på 500 kg. Preparatet ska ges som en långsam intravenös infusion med en hastighet på högst 20-50 ml/min. Behandlingen kan vid behov upprepas om 6 timmar.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Hjärtats funktion ska kontinuerligt följas upp under hela infusionens gång. Infusionen ska avbrytas vid fall av avvikelser i hjärtrytmen. Särskild försiktighet ska iaktas hos kor utan säkerställd hypokalcemi-diagnos.

10. KARENSTID

0 dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Lösningen ska användas omedelbart då förpackningen öppnats och eventuellt överblivet innehåll ska kasseras.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Dräktighet och digivning:

Detta preparat kan ges till såväl dräktiga som lakterande djur.

Andra läkemedel och Parevet vet:

Administrering av fosfater bör undvikas strax före, strax efter, samt under administreringen av detta preparat.

På grund av synergistiska effekter kan en samtidig administrering av kalciumjoner och hjärtglykosider orsaka hjärtstopp.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

Symtom på en överdosering är tätare andning, ökad hjärtfrekvens och rytmrubbningar. Om tecken på överdosering förekommer, ska infusionen avbrytas. Symtomatisk behandling gäller vid fall av överdosering.

Blandbarhetsproblem:

Inga kända.

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

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

14.4.2015

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

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

Vetcare Oy
PB 99
24101 Salo