

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttavat aineet:

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

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos.

Kirkas, väritön tai kellertävänruskea liuos.

Liuoksen pH 3,0–4,0

Osmolaalisuus 2 040–2 260 mOsm/kg

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta, lammas, sika.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Akuutin hypokalsemian hoito, kun tilannetta komplisoi magnesiumvaja

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää hyperkalsemian eikä hypermagnesemian yhteydessä.

Ei saa käyttää, jos naudalla tai lampaalla on kalsinoosi.

Ei saa käyttää suurten D₃-vitamiiniannosten annon jälkeen.

Ei saa käyttää kroonisen munuaisten vajaatoiminnan eikä verenkierron- tai sydämen toiminnan häiriöiden yhteydessä.

Ei saa käyttää, jos naudalla on akuuttiin mastiittiin liittyvä septikeminen tila.

Epäorgaanisia fosfaattiliuoksia ei saa antaa samanaikaisesti eikä heti infuusion jälkeen.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Akuutin hypomagnesemian yhteydessä saattaa olla tarpeen antaa liuosta, jonka magnesiumpitoisuus on suurempi.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Lääkevalmisteen saa antaa vain hitaasti laskimoon.

Liuos on lämmitettävä 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

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

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

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.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kalsium saattaa aiheuttaa ohimenevää hyperkalsemiaa, jonka oireita ovat alkuvaiheen bradykardia, kiihtyneisyys, vapina, kuolaaminen ja hengityksen nopeutuminen.

Alkuvaiheen bradykardian 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 hyperkalsemian oireita ei pidä diagnosoida uusiutuneeksi hypokalsemiaksi.

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen 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 sydänglykosidien vaikutuksia.

Kalsium voimistaa beeta-adrenergisten lääkevalmisteiden ja metyyliksantiinien sydänvaikutuksia. Glukokortikoidien aiheuttama D-vitamiiniantagonismi lisää kalsiumin erittymistä munuaisteitse.

4.9 Annostus ja antotapa

Hitaana infuusiona laskimoon, suositeltu kesto 20–30 minuuttia.

Pienemmät määrät (alle 50 ml) annetaan steriilillä injektioruiskulla tai infuusiopumpulla.

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.

Mainitut annostukset ovat standardiannostuksia. Annos on aina sovitettava 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 hypokalsemia on pitkittynyt.

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

Liian nopea anto laskimoon saattaa johtaa hyperkalsemiaan ja/tai hypermagnesemiaan, joka aiheuttaa sydäntoksisia oireita kuten ensin bradykardiaa ja myöhemmin takykardiaa, rytmihäiriöitä ja vaikeissa tapauksissa kammiovärinää ja sydämenpysähdyksen.

Muita hyperkalsemian oireita ovat motorinen heikkous, vapina, eksitaation lisääntyminen, kiihtyneisyys, hikoilu, polyuria, verenpaineen aleneminen, apeus ja kooma.

Hyperkalsemian oireita voi esiintyä vielä 6–10 tunnin kuluttua infuusiosta, eikä niitä pidä diagnosoida virheellisesti hypokalsemian oireiksi.

4.11 Varoaika

Nauta, sika, lammas:

Teurastus: nolla vrk.

Nauta, lammas:

Maito: nolla tuntia.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Kalsiumin yhdistelmävalmisteet D-vitamiinin ja/tai muiden lääkeaineiden kanssa

ATCvet-koodi: QA12AX

5.1 Farmakodynamiikka

Eläin saa valmisteesta kalsiumia ja magnesiumia. Parenteraalinen anto nostaa nopeasti näiden ionien pitoisuutta plasmassa hypokalsemian hoidossa.

Kalsium

Kalsium on elimistölle välttämätön kivennäisaine. Vain veren vapaa, ionisoitunut kalsium on biologisesti aktiivista ja säätelee kalsiumaineenvaihduntaa. Vapaa kalsium osallistuu moniin elimistön toimintoihin, esim. hormonien ja välittäjäaineiden vapautumiseen, hermoimpulssien kulkeutumiseen, veren hyytymiseen ja aktiopotentiaalien muodostumiseen herkillä solukalvoilla sekä lihasten supistumiseen.

Magnesium

Magnesium, joka myös on välttämätön kivennäisaine, on osatekijä useissa entsyymiprosesseissa ja välitysmekanismeeissa ja tärkeä hermoimpulssien muodostumiselle ja kulkeutumiselle hermo- ja lihassoluissa. Hermo-lihasliitoksessa magnesium vähentää asetyylikoliinin erittymistä motorisessa päätelevyissä. Magnesiumioni voi vaikuttaa välittäjäaineiden vapautumiseen keskushermostossa ja autonomisen hermoston ganglioissa. Magnesium viivästyttää impulssien kulkeutumista sydänlihaksessa. Magnesium myös stimuloi lisäkilpirauhashormonin erityystä ja säätelee täten seerumin kalsiumpitoisuuksia.

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää vaikuttavina aineina kalsiumia orgaanisena yhdisteenä (kalsiumglukonaattina) ja magnesiumia magnesiumkloridin muodossa. Boorihapon lisäämisen seurauksena muodostuu kalsiumboroglukonaattia, joka lisää kalsiumglukonaatin liukoisuutta ja kudossiedettävyyttä.

5.2 Farmakokinetiikka

Kalsium ja magnesium jakautuvat nopeasti parenteraalisen annon jälkeen. Kalsium sitoutuu proteiineihin noin 50-prosenttisesti ja magnesium 30–50-prosenttisesti. Kalsium erittyy valtaosin ulosteeseen ja magnesium munuaisteitse.

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 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: käytettävä heti.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Mitta-asteikollinen polypropeenipullo, joka on suljettu bromobutyylimittulpalla ja alumiinikorkilla.

Pakkauskoko: 500 ml.

Monipakkauksen koko: 12 x 500 ml pahvilaatikossa.

Kaikkia pakkauskokoja 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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püüsi

Viimsin kunta

Harjun maakunta 74013

Viro

Puh.: +372 6 005 005

Sähköposti: info@interchemie.ee

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

37098

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

06.11.2020

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 milliliter innehåller:

Aktiva substanser:

Kalciumglukonat för injektion	380 mg (motsvarar 34,0 mg eller 0,85 mmol Ca ²⁺)
Magnesiumkloridhexahydrat	60 mg (motsvarar 7,2 mg eller 0,30 mmol Mg ²⁺)
Borsyra	50 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Infusionsvätska, lösning.

Klar, färglös till gulaktig brun lösning.

Lösningens pH 3,0 – 4,0

Osmolalitet 2040 – 2260 mOsm/kg

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1. Djurslag

Nötkreatur, får, svin.

4.2. Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling av akut hypokalcemi med samtidig magnesiumbrist.

4.3. Kontraindikationer

Använd inte vid hyperkalcemi och hypermagnesemi.

Använd inte vid calcinos 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 septikemiska processer vid akut mastit hos nötkreatur.

Använd inte oorganiska fosforlösningar samtidigt, eller omedelbart efter, infusionen.

4.4. Särskilda varningar för respektive djurslag

Vid akut hypomagnesemi kan det vara nödvändigt att administrera en lösning med en högre koncentration av magnesium.

4.5. Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

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 personer som administrerar läkemedlet till djur

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

Vid oavsiktlig självinjektion, sök medicinsk rådgivning och visa bipacksedel.

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.

4.6. Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Kalcium kan orsaka övergående hyperkalcemi med följande symptom: initial bradykardi, rastlöshet, muskeltremor, salivutsöndring, snabbare andning.

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

4.7. Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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

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. Dos och administreringsätt

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.

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.

4.10. Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Överdoserings och alltför snabb intravenös infusion kan leda till hyperkalcaemi och/eller hypermagneseemi med kardiotoxiska symptom såsom initial bradykardi med efterföljande takykardi, hjärtrytmstörningar och, i svåra fall, ventrikelflimmer med hjärtstopp.

Ytterligare symptom vid hyperkalcaemi är: svaghet, muskeltremor, ökad excitabilitet, agitation, svettningar, polyuri, blodtrycksfall, depression, koma.

Symtom på hyperkalcaemi kan kvarstå i 6 – 10 timmar efter infusionen. Det är viktigt att dessa symptom inte feldiagnostiseras som återfall av hypokalcaemi.

4.11. Karenstid(er)

Nötkreatur, svin, får:

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

Nötkreatur, får:

Mjölk: noll timmar.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Kalcium, kombinationer med vitamin D och/eller övriga läkemedel
ATCvet-kod: QA12AX

5.1. Farmakodynamiska egenskaper

Läkemedlet tillför djuret kalcium och magnesium. Parenteral administrering ökar snabbt plasmakoncentrationen av dessa joner för behandling av hypokalcaemi.

Kalcium

Kalcium är en essentiell mineral i kroppen. Endast fritt joniserat kalcium i blodet är biologiskt aktivt och reglerar metabolismen av kalcium. Fritt kalcium deltar i flertalet viktiga kroppsfunktioner, såsom fristättning av hormoner och neurotransmittorer, impulsöverföring, bildning av aktionspotential i känsliga membran och muskelkontraktion samt blodkoagulation.

Magnesium

Magnesium, även det en essentiell mineral, är en co-faktor i ett antal enzymatiska processer och överföringsmekanismer som är viktiga för bildandet av impulser och dess överföring i nerv- och muskelceller. Vid neuromuskulär överföring vid motorändplattor kan impulser av magnesium minska frisättningen av acetylcolin. Magnesiumjoner kan påverka frisättningen av transmittorer i centrala nervsystemet och autonoma ganglia. Magnesium orsakar fördröjd impulsöverföring i hjärtmuskel. Magnesium stimulerar även sekretion av parathyroidhormon och reglerar därav nivåer av kalcium i serum.

Läkemedlet 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.

5.2. Farmakokinetiska egenskaper

Kalcium och magnesium distribueras snabbt efter parenteral administration. Proteinbindningsgraden är omkring 50% för kalcium och 30-50% för magnesium. Kalcium utsöndras mest via avföring och magnesium via njurarna.

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 förpackning: använd omedelbart.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5. Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Graderad flaska av polypropylen, försluten med en bromobutylgummipropp och förseglad med en aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlek: 500 ml.

Multipakningsstorlek: 12 x 500 ml 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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püüsi

Viimsi rural municipality

Harju county 74013

Estland

Tel: +372 6 005 005

E-post: info@interchemie.ee

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

37098

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

06.11.2020

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.