

# PAKKAUSSELOSTE

Infucal vet., infuusioneste, liuos

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

Myyntiluvan haltija:

Nordvacc Läke medel AB  
Västertorpsvägen 135  
Box 112  
129 22 Hägersten  
Ruotsi

Ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

DIVASA-FARMAVIC, S.A. (DFV)  
Ctra. Sant Hipolit km 71,  
08503-Gurb-Vic  
Barcelona  
Espanja

## 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Infucal vet., infuusioneste, liuos

## 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

**Yksi millilitra sisältää:**

Vaikuttavat aineet:

Kalsiumglukonaattia.....175,0 mg  
Magnesiumkloridia.....21,9 mg  
(magnesiumkloridiheksahydraattina)

Apuaineet:

Glukoosimonohydraattia.....110,0 mg  
Natriumhypo fosfiittia.....40,5 mg  
Boorihappoa (E-284).....35,8 mg  
Injektionesteisiin käytettävää vettä.....1,0 ml:aan

## 4. KÄYTTÖAIHEET

Poikimahalvaus ja muut tilat joissa veressä on kalsiumvajausta nautuilla. Valmisteen magnesiumista on hyötyä magnesiumin puutostiloissa.

## **5. VASTA-AIHEET**

Valmistetta ei saa käyttää ylikiihtyneille eläimille.

## **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Suonensisäinen anto voi aiheuttaa laskimotulehduksen ja/tai hyytymän infuusiokohtaan. Tämän välttämiseksi infuusion antoon voidaan käyttää suonensisäistä katetria. Harvalyöntisyyttä ja sydämen rytmihäiriöitä voi esiintyä, jos suonensisäinen infuusio annetaan liian nopeasti. Tällöin infuusion anto pitää keskeyttää, kunnes sydämen lyöntirytmiksi normalistuu. Harvalyöntisyyttä ja sydämen rytmihäiriöitä tulisi tarkkailla ennen hoitoa ja sen aikana.

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/](http://www.fimea.fi/elainlaakkeet/)

## **7. KOHDE-ELÄINLAJTI**

Nauta.

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Annetaan hitaasti suonensisäisenä infuusiona. Yleinen annostus on 1 ml elopainokiloa kohti (15,6 mg kalsiumia ja 2,6 mg magnesiumia/kg) hoidettavan eläimen kliinisen tilan perusteella.

Magnesiumin puutostiloissa lisämagnesiumia voi olla tarpeen antaa suonensisäisesti tai ihonalaisesti eläimen tila huomioon ottaen.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

-Liuos on lämmitettävä ruuminlämpöiseksi ennen suurten määrien antamista.

-Taajan hengityksen tai sydämen tiheä-tai harvalyöntisyyden esiintyessä infuusio pitää keskeyttää, kunnes sydämen lyöntirytmiksi normalistuu.

## **10. VAROAIKA**

Nolla vrk.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C. Pidä pullo ulkopakkauksessa. Ei saa jäätyä.

Avattu pullo tulee käyttää heti avaamisen jälkeen. Avattua pulloa ei saa varastoida. Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä {EXP} jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Suuret annokset pidemmän aikaa annettuna saattavat aiheuttaa pahoinvointia, lihasheikkoutta, harvalyöntisyyttä, tiheälyöntisyyttä ja rytmihäiriöitä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei saa antaa yhdessä tetrasykliinien, natriumkarbonaatin, streptomysiini tai dihydrostreptomysiinisulfaatin kanssa. Kalsiumglukonaatti lisää metyyliksantiinien vaikutuksia sydämeen.

Tiineys ja laktatio:

Voidaan käyttää tiineyden aikana. Voidaan käyttää laktation aikana.

## 13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

## 14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

20/08/2019

## 15. MUUT TIEDOT

**Pakkauskoot:** 1 x 500 ml ja 12 x 500 ml. Pullon pohjassa on rengas helpottamaan pullon ripustamista hidasta infuusiota varten.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Eläimille.

## **BIPACKSEDEL**

Infucal 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:

Nordvacc Läkemedel AB  
Västertorpsvägen 135  
Box 112  
129 22 Hägersten  
Sverige

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

DIVASA-FARMAVIC, S.A. (DFV)  
Ctra. Sant Hipolit km 71,  
08503-Gurb- Vic  
Barcelona  
Spanien

### **2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Infucal vet., infusionsvätska, lösning

### **3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

**En ml innehåller:**

Aktiva substanser:

Kalcium glukonat.....	175.0 mg
Magnesiumklorid.....	21.9 mg
(som magnesiumklorid hexahydrat)	

Hjälpämnen:

Glukosmonohydrat.....	110.0 mg
Natriumhypofosfit.....	40.5 mg
Borsyra (E-284) .....	35.8 mg
Vatten för injektionsvätskor till.....	1.0 ml

### **4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN**

Paresis puerperalis och andra tillstånd med låg kalciumhalt i blodet hos nötkreatur. Magnesium i produkten motverkar hypomagnesemi.

## 5. KONTRAINDIKATIONER

Hyperexiterade djur.

## 6. BIVERKNINGAR

Intravenös administrering kan orsaka inflammation i venen och/eller koagulering vid infusionsstället. Detta kan undvikas genom att infusionen sker via intravenös kateter. Låg hjärtfrekvens och hjärtarytmier kan uppträda vid för snabb intravenös infusion. Infusionen avbrytes då tills normalisering inträder. Låg hjärtfrekvens och hjärtarytmier skall kontrolleras före och under behandling.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte 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:

För Finland:

<http://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

För Sverige:

Läkemedelsverket

Box: 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 7. DJURSLAG

Nötkreatur.

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ges långsamt intravenöst. Normaldos är 1 ml per kg kroppsvikt (15.6 mg kalcium och 2.6 mg magnesium per kg kroppsvikt) och med hänsyn till djurets kliniska tillstånd.

Vid låg magnesiumhalt i blodet kan ytterligare magnesium behöva ges intravenöst eller subkutant och med hänsyn till djurets kliniska tillstånd.

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

- Vid infusion av stora volymer skall lösningen ha kroppstemperatur före administration.
- Om förhöjd andningsfrekvens, hög eller låg hjärtfrekvens uppträder skall infusionen avbrytas tills normalisering inträtt.

## 10. KARENSTID

0 dagar.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i ytterkartongen. Får ej frysas.

Bruten förpackning skall användas omedelbart och ej förvaras efter att den är öppnad. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet (EXP) på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

## 12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Stora doser under längre perioder kan orsaka illamående, muskelsvaghet, hög eller låg hjärtfrekvens och arytmier.

Andra läkemedel och Infucal

Skall ej administreras tillsammans med tetracykliner, natriumkarbonat, streptomycin eller dihydrostreptomycinsulfat. Kalciumglukonat ökar aktiviteten av metylxantiner på hjärtat.

Dräktighet och laktation

Kan användas under dräktighet och laktation.

## 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 eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

20/08/2019

## 15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

**Förpackningstorlekar:** 1 x 500 ml och 12 x 500 ml. Dessa har en ring fäst vid botten för att underlätta upphängning av flaskan, när den skall ges som långsam infusion. Eventuellt kommer inte alla förpackningstorlekar att marknadsföras.

För djur.