ULOTKA INFORMACYJNA
Calmafusion 380 mg/60 mg/50 mg roztwór do infuzji dla bydła, owiec i świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii
Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi,
Viimsi rural municipality
HarjuCounty 74013
Estonia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Calmafusion 380 mg/60 mg/50 mg roztwór do infuzji dla bydła, owiec i świń
Wapnia glukonian do wstrzykiwań
Magnezu chlorek sześciowodny
Kwas borowy

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:
Substancje czynne:

Wapnia glukonian do wstrzykiwań	380 mg (co odpowiada 34,0 mg lub 0,85 mmol Ca^{2+})
Magnezu chlorek sześciowodny	60 mg (co odpowiada 7,2 mg lub 0,30 mmol Mg^{2+})
Kwas borowy	50 mg

Substancja pomocnicza:
Woda do wstrzykiwań

Roztwór klarowny, bezbarwny do żółtobrązowego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie ostrej hipokalcemii powikłanej niedoborem magnezu.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach hiperkalcemii i hipermagnezemii.
Nie stosować w przypadkach kalcynozy u bydła i owiec.
Nie stosować po podaniu wysokich dawek witaminy D3.
Nie stosować w przypadkach przewlekłej niewydolności nerek lub chorób serca lub układu krążenia.
Nie stosować u bydła, u którego występuje posocznica w przebiegu ostrych przypadków mastitis.
Nie podawać roztworów nieorganicznych fosforanów jednocześnie lub bezpośrednio po infuzji.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Wapń może wywołać przejściową hiperkalcemię, której objawami są: początkowa bradykardia (wolne tętno), niepokój, drżenie mięśni, ślinienie się, przyspieszony oddech.

Przyspieszenie akcji serca po początkowym wystąpieniu bradykardii może wskazywać na przedawkowanie. W tym przypadku należy natychmiast przerwać podawanie. Opóźnione działania niepożądane, mogące się objawiać pogorszeniem stanu ogólnego oraz symptomami hiperkalcemii po upływie 6 – 10 godzin od podania, nie powinny być diagnozowane jako nawrót hipokalcemii.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owce, świnie.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Zaleca się powolną infuzję dożylną trwającą 20 – 30 minut.
Mniejsze objętości (poniżej 50 ml) należy podawać za pomocą sterylnej strzykawki lub strzykawkowej pompy infuzyjnej.

Bydło:
Podawać 14 – 20 mg Ca^{2+} (0,34 – 0,51 mmol Ca^{2+}) i 2,9 – 4,3 mg Mg^{2+} (0,12 – 0,18 mmol Mg^{2+}) na kilogram masy ciała, co odpowiada 0,4 – 0,6 ml produktu na kg masy ciała.

Owce, cielęta, świnie
Podawać 10 – 14 mg Ca^{2+} (0,26 – 0,34 mmol Ca^{2+}) i 2,2 – 2,9 mg Mg^{2+} (0,09 – 0,12 mmol Mg^{2+}) na kilogram masy ciała, co odpowiada 0,3 – 0,4 ml produktu na kg masy ciała.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zaleca się powolną infuzję dożylną trwającą 20 – 30 minut.

Przedstawiono tutaj dawkowanie standardowe. Dawkę należy każdorazowo dostosować do występującego niedoboru i stanu układu krążenia zwierzęcia.
Drugą dawkę można podać nie wcześniej niż po upływie 12 godzin od pierwszej. Podawanie można powtórzyć dwukrotnie w odstępach 24-godzinnych w przypadku utrzymywania się hipokalcemii.

Podczas infuzji należy monitorować częstość akcji serca, rytm serca oraz krążenie. W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania (arytmia serca, spadek ciśnienia tętniczego, niepokój) należy natychmiast przerwać infuzję.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło, owce, świnie:
Tkanki jadalne: zero dni.

Bydło, owce.
Mleko: zero godzin.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
W przypadkach ostrej hipomagnezemii konieczne może być podanie roztworu o wyższym stężeniu magnezu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Produkt leczniczy należy podawać wyłącznie w powolnym wlewie dożylnym.
Przed podaniem roztwór należy ogrzać do temperatury ciała zwierzęcia.
Podczas infuzji należy monitorować częstość akcji serca, rytm serca oraz krążenie. W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania (arytmia serca, spadek ciśnienia tętniczego, niepokój) należy natychmiast przerwać infuzję.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
W razie przypadkowej samoiniekcji niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Produkt leczniczy weterynaryjny zawiera kwas borowy i nie powinien być podawany przez kobiety w ciąży, użytkowników w wieku rozrodczym i starających się o dziecko.

Produkt może wywołać lekkie podrażnienie skóry i oczu ze względu na jego niskie pH.
Unikać kontaktu ze skórą i oczami.
Stosować rękawice i okulary ochronne.
W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami natychmiast przemyć wodą.

Ciąża i laktacja:
Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Wapń nasila działanie glikozydów nasercowych.
Wapń zwiększa działanie β-adrenergicznych produktów leczniczych oraz metyloksantyn na serce.
Glukokortykoidy zwiększają wydalanie wapnia przez nerki ze względu na działanie antagonistyczne w stosunku do witaminy D.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
W przypadku zbyt szybkiego podania dożylnego może dojść do hiperkalcemii i/lub hipermagnezemii z objawami kardiotoksyczności, takimi jak początkowa bradykardia, a następnie tachykardia, arytmia serca, a w ostrych przypadkach migotanie komór i zatrzymanie akcji serca.
Pozostałe objawy hiperkalcemii to: osłabienie mięśni, drżenie mięśni, zwiększona pobudliwość, niepokój, pocenie się, wielomocz, spadek ciśnienia tętniczego, osowiałość i śpiączka.
Objawy hiperkalcemii mogą się utrzymywać przez 6 – 10 godzin po infuzji i nie powinny być diagnozowane jako objawy hipokalcemii.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

10/2020

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania: 500 ml.
Opakowanie zbiorcze: 12 x 500 ml w pudełku tekturowym.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9
62-200 Gniezno
Polska
Tel.:+48 61 426 49 20
E-Mail: hurtownia@scanvet.pl