

## 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 jednowodny  
Magnezu chlorek sześciowodny  
Kwas borowy

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

1 ml zawiera:

#### **Substancje czynne:**

Wapnia glukonian jednowodny 380 mg (co odpowiada 34,0 mg lub 0,85 mmol Ca<sup>2+</sup>)

Magnezu chlorek sześciowodny 60 mg (co odpowiada 7,2 mg lub 0,30 mmol Mg<sup>2+</sup>)

Kwas borowy 50 mg

#### **Substancja pomocnicza:**

Woda do wstrzykiwań

Roztwór klarowny, bezbarwny do żółtobrazowego.

### **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](http://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<sup>2+</sup> (0,34 - 0,51 mmol Ca<sup>2+</sup>) i 2,9 - 4,3 mg Mg<sup>2+</sup> (0,12 - 0,18 mmol Mg<sup>2+</sup>) na kilogram masy ciała, co odpowiada 0,4 - 0,6 ml produktu na kg masy ciała.

### **Owce, cielęta, świnie**

Podawać 10 - 14 mg Ca<sup>2+</sup> (0,26 - 0,34 mmol Ca<sup>2+</sup>) i 2,2 - 2,9 mg Mg<sup>2+</sup> (0,09 - 0,12 mmol Mg<sup>2+</sup>) 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 hipomagnezemia 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  $\beta$ -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 hipermagnezemia z objawami kardi toksyczności, 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**

**NIEUŻYTEGO 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**

01.2020

**15. INNE INFORMACJE**

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

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Skierszewo, ul. Kiszowska 9

62-200 Gniezno

Polska

Tel.: +48 61 426 49 20

E-Mail: hurtownia@scanvet.pl

<http://scanvet.pl/en/offer/veterinarians/medicinal-products/ccattle/rid,153.html>