

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Calmafusion, 380mg/60mg/50mg soluție perfuzabilă pentru bovine, ovine și porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanță activă:

Gluconat de calciu injectabil	380 mg (echivalent cu 34,0 mg sau 0,85 mmol de Ca^{2+})
Clorură de magneziu hexahidrat	60 mg (echivalent cu 7,2 mg sau 0,30 mmol de Mg^{2+})
Acid boric	50 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă.

Soluție limpede, incoloră până la brun-gălbui.

pH-ul soluției 3,0 - 4,0

Osmolalitate 2040 - 2260 mOsm / kg

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, ovine, porcine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul hipocalcemiei acute complicate cu deficit de magneziu.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în cazuri de hipercalcemie și hipermagneziemie.

A nu se utiliza în cazuri de calcinoză la bovine și ovine.

A nu se utiliza după administrarea de doze mari de vitamina D3.

A nu se utiliza în cazuri de insuficiență renală cronică sau în cazuri de tulburări circulatorii sau cardiace.

A nu se utiliza la bovine care suferă de procese septicemice în cursul mastitei acute la bovine.

A nu se administra soluții de fosfat anorganic simultan sau la scurt timp după perfuzie.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

În caz de hipomagneziemie acută, poate fi necesară administrarea unei soluții cu o concentrație mai mare de magneziu.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul medicinal trebuie administrat numai lent intravenos.

Soluția trebuie încălzită la temperatura corpului înainte de administrare.

În timpul perfuziei, trebuie monitorizate frecvența cardiacă, ritmul cardiac și circulația. În caz de simptome de supradozare (aritmie cardiacă, scăderea tensiunii arteriale, agitație), perfuzia trebuie oprită imediat.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs medicinal veterinar conține acid boric și nu trebuie administrat de femei însărcinate, de utilizatori de vârstă fertilă și utilizatori care încearcă să conceapă un copil.

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate cauza iritație cutanată ușoară și iritație oculară din cauza pH-ului mic al formulării produsului.

Evitați contactul cu pielea și ochii.

Purtați mănuși și ochelari de protecție.

Atunci când produsul intră în contact cu pielea sau ochii, clătiți imediat cu apă.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Calciul poate cauza o hipercalcemie tranzitorie cu următoarele simptome: bradicardie inițială, agitație, tremor muscular, salivare, creșterea frecvenței respiratorii.

Creșterea frecvenței cardiace care urmează bradicardiei inițiale poate indica producerea unei supradozări. În acest caz, administrarea trebuie oprită imediat. Reacțiile adverse întârziate, care se pot manifesta ca tulburări cu caracter generale și simptomele de hipercalcemie la 6-10 ore după administrare nu trebuie să fie diagnosticate ca hipocalcemie recurentă.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației. A se folosi numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Calciul crește efectele glicozidelor cardiace.

Calciul amplifică efectele cardiace ale produselor medicinale β -adrenergice și ale metilxantinelor.

Glucocorticoizii cresc excreția renală a calciului prin antagonism cu vitamina D.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru perfuzie intravenoasă lentă, se recomandă pentru o perioadă de peste 20 – 30 de minute.

Volumele mai mici (sub 50 ml) trebuie administrate cu o seringă sterilă sau o pompă de perfuzie cu seringă.

Bovine:

Administrați 14 – 20 mg Ca^{2+} (0,34 – 0,51 mmol Ca^{2+}) și 2,9 – 4,3 mg Mg^{2+} (0,12 – 0,18 mmol Mg^{2+}) per 1 kg greutate corporală corespunzând la 0,4 – 0,6 ml de produs per 1 kg greutate corporală.

Ovine, viței, porcine:

Administrați 10 – 14 mg Ca^{2+} (0,26 – 0,34 mmol Ca^{2+}) și 2,2 – 2,9 mg Mg^{2+} (0,09 – 0,12 mmol Mg^{2+}) per 1 kg greutate corporală, corespunzând la 0,3 – 0,4 ml de produs per 1 kg greutate corporală.

Dozele specificate sunt standard. Doza trebuie adaptată întotdeauna la deficitul existent și la situația sistemului circulator.

Al doilea tratament poate fi administrat nu mai devreme de 12 ore după prima administrare. Administrarea poate fi repetată de două ori la intervale de 24 de ore, dacă situația de hipocalcemie persistă.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Atunci când administrarea intravenoasă este efectuată prea rapid, este posibilă apariția hipercalemiei și/sau hipermagneziei cu simptome cardiotoxice precum bradicardie inițială cu tahicardie ulterioară, aritmie cardiacă și, în cazuri severe, fibrilație ventriculară cu stop cardiac. Simptomele suplimentare ale hipercalemiei sunt: slăbiciune motorie, tremor muscular, excitabilitate crescută, agitație, transpirații, poliurie, scăderea tensiunii arteriale, depresie și comă. Simptomele hipercalemiei pot persista 6 – 10 ore după perfuzie și nu trebuie să fie diagnosticate incorect ca simptome ale hipocalcemiei.

4.11 Timp (i) de așteptare

Bovine, ovine, porcine:

Carne și organe: zero zile.

Bovine, ovine:

Lapte: zero ore.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Calciu, combinații cu vitamina D și/sau alte medicamente
Codul veterinar ATC: QA12AX.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Produsul îi furnizează animalului calciu și magneziu. Administrarea parenterală crește rapid concentrația plasmatică a acestor ioni pentru tratamentul hipocalcemiei.

Calciu

Calciul este un mineral esențial în organism. Calciul ionizat liber din sânge este singurul care este biologic activ și reglează metabolismul calciului. Calciul liber participă la numeroase funcții în organism, de exemplu, eliberarea de hormoni și neurotransmițători, transmiterea impulsurilor, coagularea sângelui și formarea potențialelor de acțiune în membranele senzitive, precum și contracția musculară.

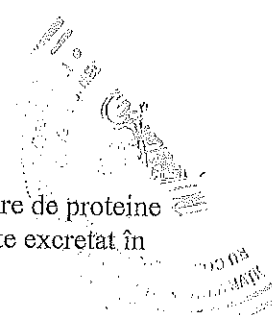
Magneziu

Magneziul, de asemenea un mineral esențial, este co-factor în mai multe procese enzimatică și mecanisme de transmitere, fiind important în formarea impulsurilor și transmiterea acestora la nivelul nervilor și celulelor musculare. În timpul transmiterii neuromusculare a impulsurilor la nivelul plăcilor terminale motorii, magneziul reduce eliberarea de acetilcolină. Ionii de magneziu pot influența eliberarea de transmițători la nivelul sistemului nervos central și în ganglionii vegetativi. Magneziul produce întârzierea transmiterii impulsurilor în musculatura cardiacă. De asemenea, magneziul stimulează secreția de parathormon și reglează astfel nivelurile serice de calciu.

Acest produs medicinal veterinar conține calciu într-un compus organic (sub formă de gluconat de calciu) și magneziu sub formă de clorură de magneziu, ca substanțe active. Prin adăugarea de acid boric, se formează borogluconat de calciu, care crește solubilitatea acestuia și tolerabilitatea tisulară.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea parenterală, calciul și magneziul sunt distribuite rapid. Rata de legare de proteine este de aproximativ 50% pentru calciu și între 30% și 50% pentru magneziu. Calciul este excretat în principal prin fecale, iar magneziul prin intermediul rinichilor.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon gradat din polipropilenă, închis cu dop de cauciuc brombutilic și sigilat cu capsă de aluminiu.

Dimensiunea ambalajului: 500 ml.

Dimensiune ambalaj multiplu: 12 x 500 ml într-o cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi

Viimsi rural municipality

Harju county 74013

Estonia

Tel: +372 6 005 005

E-mail: info@interchemie.ee

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

21-01-2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe bază de rețetă veterinară.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR SI AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din polipropilenă 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Calmafusion, 380mg/60mg/50mg soluție perfuzabilă pentru bovine, ovine și porcine
gluconat de calciu injectabil
clorură de magneziu hexahidrat
acid boric

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

Gluconat de calciu injectabil

380 mg (echivalent cu 34,0 mg sau 0,85 mmol de Ca^{2+})

Clorură de magneziu hexahidrat

60 mg (echivalent cu 7,2 mg sau 0,30 mmol de Mg^{2+})

Acid boric

50 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 ml

5. SPECII ȚINTĂ



Bovine, ovine, porcine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare intravenoasă.
Citiți prospectul înainte de utilizare

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Bovine, ovine, porcine:

Carne și organe: zero zile.

Bovine, ovine:

Lapte: zero ore.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare: se va utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminați deșeurile în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püütsi

Viimsi rural municipality

Harju county 74013

Estonia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

PROSPECT

Calmafusion, 380mg/60mg/50mg soluție perfuzabilă pentru bovine, ovine și porcine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Viimsi rural municipality
Harju county 74013
Estonia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Calmafusion, 380mg/60mg/50mg soluție perfuzabilă pentru bovine, ovine și porcine
gluconat de calciu injectabil
clorură de magneziu hexahidrat
acid boric

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml conține:

Substanță activă:

Gluconat de calciu injectabil	380 mg (echivalent cu 34,0 mg sau 0,85 mmol de Ca^{2+})
Clorură de magneziu hexahidrat	60 mg (echivalent cu 7,2 mg sau 0,30 mmol de Mg^{2+})
Acid boric	50 mg

Excipienți:

Apă pentru preparate injectabile

Soluție limpede, incoloră până la brun-gălbui.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul hipocalcemiei acute complicate cu deficit de magneziu.

5. CONTRAINDICAȚII

- A nu se utiliza în cazuri de hipercalcemie și hipermagneziemie.
- A nu se utiliza în cazuri de calcinoză la bovine și ovine.
- A nu se utiliza după administrarea de doze mari de vitamina D3.
- A nu se utiliza în cazuri de insuficiență renală cronică sau în cazuri de tulburări circulatorii sau cardiace.
- A nu se utiliza la bovine care suferă de procese septicemice în cursul mastitei acute la bovine.
- A nu se administra soluții de fosfat anorganic simultan sau la scurt timp după perfuzie.

6. REACȚII ADVERSE

Calciul poate cauza o hipercalcemie tranzitorie cu următoarele simptome: bradicardie inițială, agitație, tremor muscular, salivăție, creșterea frecvenței respiratorii.

Creșterea frecvenței cardiace care urmează bradicardiei inițiale poate indica producerea unei supradozări. În acest caz, administrarea trebuie oprită imediat. Reacțiile adverse întârziate, care se pot manifesta ca tulburări cu caracter generale și simptomele de hipercalcemie la 6-10 ore după administrare nu trebuie să fie diagnosticate ca hipocalcemie recurentă.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, porcine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru perfuzie intravenoasă lentă, se recomandă pentru o perioadă de peste 20 – 30 de minute. Volumele mai mici (sub 50 ml) trebuie administrate cu o seringă sterilă sau o pompă de perfuzie cu seringă.

Bovine:

Administrați 14 – 20 mg Ca^{2+} (0,34 – 0,51 mmol Ca^{2+}) și 2,9 – 4,3 mg Mg^{2+} (0,12 – 0,18 mmol Mg^{2+}) per 1 kg greutate corporală corespunzând la 0,4 – 0,6 ml de produs per 1 kg greutate corporală.

Ovine, viței, porcine:

Administrați 10 – 14 mg Ca^{2+} (0,26 – 0,34 mmol Ca^{2+}) și 2,2 – 2,9 mg Mg^{2+} (0,09 – 0,12 mmol Mg^{2+}) per 1 kg greutate corporală, corespunzând la 0,3 – 0,4 ml de produs per 1 kg greutate corporală.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru perfuzie intravenoasă lentă, se recomandă pentru o perioadă de peste 20 – 30 de minute. Dozele specificate sunt standard. Doza trebuie adaptată întotdeauna la deficitul existent și la situația sistemului circulator.

Al doilea tratament poate fi administrat nu mai devreme de 12 ore după prima administrare. Administrarea poate fi repetată de două ori la intervale de 24 de ore, dacă situația de hipocalcemie persistă.

În timpul perfuziei, trebuie monitorizate frecvența cardiacă, ritmul cardiac și circulația. În caz de simptome de supradozare (aritmie cardiacă, scăderea tensiunii arteriale, agitație), perfuzia trebuie oprită imediat.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine, ovine, porcine:

Carne și organe: zero zile.

Bovine, ovine
Lapte: zero ore.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
După prima deschidere a ambalajului primar: a nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi din acea luna.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta:

În caz de hipomagnezieemie acută, poate fi necesară administrarea unei soluții cu o concentrație mai mare de magneziu.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Produsul medicinal trebuie administrat numai lent intravenos.

Soluția trebuie încălzită la temperatura corpului înainte de administrare.

În timpul perfuziei, trebuie monitorizate frecvența cardiacă, ritmul cardiac și circulația. În caz de simptome de supradozare (aritmie cardiacă, scăderea tensiunii arteriale, agitație), perfuzia trebuie oprită imediat.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar conține acid boric și nu trebuie administrat de femei însărcinate, de utilizatori de vârstă fertilă și utilizatori care încearcă să conceapă un copil.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate cauza iritație cutanată ușoară și iritație oculară din cauza pH-ului mic al formulării produsului.

Evitați contactul cu pielea și ochii.

Purtați mănuși și ochelari de protecție.

Atunci când produsul intră în contact cu pielea sau ochii, clătiți imediat cu apă.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației. A se folosi numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Calciul crește efectele glicozidelor cardiace.

Calciul amplifică efectele cardiace ale produselor medicinale β-adrenergice și ale metilxantinelor.

Glucocorticoizii cresc excreția renală a calciului prin antagonism cu vitamina D.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Atunci când administrarea intravenoasă este efectuată prea rapid, este posibilă apariția hipercalcemiei și/sau hipermagnezieemiei cu simptome cardiotoxice precum bradicardie inițială cu tahicardie ulterioară, aritmie cardiacă și, în cazuri severe, fibrilație ventriculară cu stop cardiac.

Simptomele suplimentare ale hipercalcemiei sunt: slăbiciune motorie, tremor muscular, excitabilitate crescută, agitație, transpirații, poliurie, scăderea tensiunii arteriale, depresie și comă. Simptomele hipercalcemiei pot persista 6 – 10 ore după perfuzie și nu trebuie să fie diagnosticate incorect ca simptome ale hipocalcemiei.

Incompatibilitati:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului: 500 ml.

Dimensiune ambalaj multiplu: 12 x 500 ml într-o cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de comercializare.

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püütsi
Viimsi rural municipality
Harju county 74013
Estonia
Tel: +372 6 005 005
E-mail: info@interchemie.ee