

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

Calmafusion, 380 mg/60 mg/50 mg, solution for infusion for cattle, sheep and pigs (BG, HR, CY, CZ, DE, EL, HU, IS, IE, IT, LV, MT, NL, PT, RO, SI, SK, ES)

Calmasol-440, solution for infusion for cattle, sheep and pigs (EE)

Calmafusion, 380/60/50 mg/ml, solution for infusion for cattle, sheep and pigs (BE, DK)

Calmafusion solution for infusion for cattle, sheep and pigs (AT, FR)

Calmino vet, 380/60/50 mg/ml solution for infusion for cattle, sheep and pigs (UK)

Camasan vet 380/60/50 mg/ml solution for infusion for cattle, sheep and pigs (FI, SE)

Calmafusion vet 380 mg/ml + 60 mg/ml + 50 mg/ml solution for infusion for cattle, sheep and pigs (NO)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy 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

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Woda do wstrzykiwań

Roztwór klarowny, bezbarwny do żółtobrazowego.

pH roztworu 3,0 - 4,0

Osmolalność 2040 - 2260 mOsm/kg

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owce, świnie.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie ostrej hipokalcemii powikłanej niedoborem magnezu.

3.3 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.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

W przypadkach ostrej hipomagnezemia konieczne może być podanie roztworu o wyższym stężeniu magnezu.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Weterynaryjny 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 weterynaryjny produkt leczniczy: zwierzętom

W razie przypadkowej samoiniekcji niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

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

Weterynaryjny produkt leczniczy 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, owce, świnie:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Hiperkalcemia ¹ Bradykardia ² , tachykardia ³ Pobudzenie Drżenie mięśni Nadmierne ślinienie Przyspieszony oddech Ogólna choroba ⁴
--	---

¹Przejściowy

²Początkowo

³Przyspieszenie akcji serca po początkowym wystąpieniu bradykardii może wskazywać na przedawkowanie. W tym przypadku należy natychmiast przerwać podawanie.

⁴Opóźnione działania niepożądane, mogące objawiać się pogorszeniem stanu ogólnego oraz symptomami hiperkalcemii po upływie 6 – 10 godzin od podania, nie powinny być diagnozowane jako nawrót hipokalcemii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela

lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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, (równowartość 0,4 – 0,6 ml weterynaryjnego produktu leczniczego 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, (równowartość 0,3 – 0,4 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała).

Powyższe instrukcje dotyczące dawkowania służą jako wskazówka. 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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku zbyt szybkiego podania dożylnego może dojść do hiperkalcemii i/lub hipermagnezemii 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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy

3.12 Okresy karencji

Bydło, owce, świnie:

Tkanki jadalne: Zero dni.

Bydło, owce:

Mleko: Zero godzin.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QA12AX

4.2 Dane farmakodynamiczne

Weterynaryjny produkt leczniczy uzupełnia niedobory wapnia i magnezu u zwierząt. Podawanie pozajelitowe zwiększa znacząco stężenie osoczone jonów tych pierwiastków w celu terapii hipokalcemii.

Wapń

Wapń jest niezbędnym składnikiem mineralnym organizmu. Tylko wapń wolny w postaci zjonizowanej występujący we krwi jest biologicznie czynny i reguluje metabolizm wapnia. Wapń wolny odgrywa rolę w wielu procesach w organizmie, np. uwalnianiu hormonów i neuroprzekaźników, przewodzeniu impulsów nerwowych, krzepnięciu krwi oraz tworzeniu potencjału czynnościowego błon pobudliwych, jak również kurczliwości mięśni.

Magnez

Magnez także jest niezbędnym składnikiem mineralnym i współuczestniczy w wielu procesach enzymatycznych oraz mechanizmach przenoszenia, odgrywając ważną rolę w wytwarzaniu impulsów i ich przewodzeniu przez komórki nerwowe i mięśniowe. Magnez zmniejsza uwalnianie acetylocholino w płytkach nerwowo-mięśniowych podczas przewodzenia impulsów. Jony magnezu mogą wpływać na uwalnianie neuroprzekaźników w centralnym układzie nerwowym i zwojach wegetatywnych. Magnez opóźnia przewodzenie impulsów nerwowych w mięśniu sercowym. Magnez stymuluje również wydzielanie parathormonu, regulując stężenie jonów wapnia w surowicy krwi.

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera substancje czynne: organiczny związek wapnia (w postaci glukonianu wapnia) oraz magnez w postaci chlorku magnezu. Dzięki dodatkowi kwasu borowego powstaje boroglukonian wapnia, który zwiększa rozpuszczalność produktu i tolerowalność przez tkanki.

4.3 Dane farmakokinetyczne

W wyniku podania pozajelitowego wapń i magnez są szybko przyswajane. Współczynnik wiązania z białkami wynosi około 50% w przypadku wapnia i od 30 do 50% w przypadku magnezu. Wapń jest wydalany głównie z kałem, a magnez z moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z polipropylenu z podziałką, zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i kapslem aluminiowym lub typu flip-off z polipropylenową osłonką.

Wielkość opakowania: 500 ml.

Opakowanie zbiorcze: 12 x 500 ml w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2946/20

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31/01/2020

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

04/2024

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)