

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

### 2. Skład

Każdy ml zawiera:

#### Substancje czynne:

Wapnia glukonian do wstrzykiwań	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

Roztwór klarowny, bezbarwny do żółtobrazowego.

pH roztworu 3,0 - 4,0

Osmolalność 2040 - 2260 mOsm/kg

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owce, świnie.



### 4. Wskazania lecznicze

Leczenie ostrej hipokalcemii powikłanej niedoborem magnezu.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach hiperkalcemii (wysoki poziom wapnia we krwi) i hipermagnezemii (wysoki poziom magnezu we krwi).

Nie stosować w przypadkach kalcynozy u bydła i owiec.

Nie stosować po podaniu wysokich dawek witaminy D<sub>3</sub>.

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.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

#### Specjalne ostrzeżenia:

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

#### 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.

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.

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:

W przypadku zbyt szybkiego podania dożylnego może dojść do hiperkalcemii (wysoki poziom wapnia we krwi) i/lub hipermagnezemia (wysoki poziom magnezu we krwi) z objawami kardiotoxyczności, takimi jak początkowa bradykardia (wolne tętno), a następnie tachykardia (szybkie tętno), arytmia serca, a w ostrych przypadkach migotanie komór i zatrzymanie akcji serca.

Pozostałe objawy hiperkalcemii (wysoki poziom wapnia we krwi) 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, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

## 7. Zdarzenia niepożądane

Bydło, owce, świnie.

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

<sup>1</sup>Przejściowy

<sup>2</sup>Początkowo

<sup>3</sup>Przyspieszenie akcji serca po początkowym wystąpieniu bradykardii (wolne tętno) może wskazywać na przedawkowanie. W tym przypadku należy natychmiast przerwać podawanie.

<sup>4</sup>Opóźnione działania niepożądane, mogące się objawiać pogorszeniem stanu ogólnego oraz symptomami hiperkalcemii (wysoki poziom wapnia we krwi) 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: [pw@urpl.gov.pl](mailto:pw@urpl.gov.pl)

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogai 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, (równowartość 0,4 – 0,6 ml weterynaryjnego produktu leczniczego 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, (równowartość 0,3 – 0,4 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała).

## **9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania**

Zaleca się powolną infuzję dożylną trwającą 20 – 30 minut.

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.

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. Okresy karencji**

Bydło, owce, świnie:

Tkanki jadalne: zero dni.

Bydło, owce.

Mleko: zero godzin.

#### **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego 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 środki ostrożności dotyczące usuwania**

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

#### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

#### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

2946/20

Wielkość opakowania: 500 ml.

Opakowanie zbiorcze: 12 x 500 ml w tekturowym pudełku.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

04/2026

#### **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS  
Vanapere tee 14, Püünsi,  
Viimsi rural municipality

Harju County 74013  
Estonia  
Tel: +372 6 005 005  
E-mail: [pharmacovigilance@interchemie.ee](mailto:pharmacovigilance@interchemie.ee)

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ravet sp. z o. o.  
ul. Księgarska 1,  
51-180 Wrocław  
Tel: +48 532 402 517  
E-mail: k.rozwandowicz@ravet.pl

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