

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Calci-kêl vet "Kela"

20,8 mg Ca/ml, infusjonsvæske, oppløsning
til storfe og småfe

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder

Virkestoff:

Kalsiumglukonat 232,57 mg herav 20,8 mg Ca/ml

Hjelpestoffer:

Natriummetylparahydroksybenzoat (E 215) 1,14 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Infusjonsvæske, oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe og småfe

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Paresis puerperalis og andre hypokalsemiske tilstander.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved hyperkalsemiske tilstander.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Ingen spesielle utover det som er nevnt i punkt 4.5 og 4.6.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Intravenøs infusjon må skje langsomt og hjertets frekvens og rytme må kontrolleres under infusjonen. Dersom hjerterytmeforstyrrelser oppstår må infusjonen avbrytes.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ikke relevant.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

For rask infusjon kan gi hyperkalsemi. Hyperkalsemi kan utløse hjerterytmeforstyrrelser/hjertestans

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Erfaring etter omfattende bruk av kalsiumglukonat til drektige og lakterende dyr, samt enkelte studier hvor kyr, rotter og kaniner er behandla med kalsiumklorid og magnesiumklorid, indikerer at en ikke kan forvente uønskede effekter på foster eller diende avkom ved behandling av mordyret med kalsiumglukonat.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Preparatet bør ikke administreres sammen med hjerteglykosider, sympatomimetika, metylxantiner, aminoglykosider eller tetracykliner.

4.9 Dosering og tilførselsvei

1 ml per kg sakte intravenøst. (Storfe 500 ml, småfe 50- 75 ml). Deler av dosen kan gis subkuttant for å forlenge effekten. Dersom ny behandling er nødvendig kan denne gis 6 timer etter første dosering. Preparatet er beregnet til engangsbruk. Restinnhold kasseres.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

For rask infusjon kan gi hyperkalsemi. Hyperkalsemi kan utløse hjerterytmeforstyrrelser/hjertestans. Hjertets frekvens og rytme må kontrolleres under infusjonen. Dersom hjerterytmeforstyrrelser oppstår må infusjonen avbrytes.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager for melk og slakt.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: mineralpreparater, ATCvet-kode: QA12A A03

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Kalsium har en nøkkelrolle i mange livsviktige biologiske prosesser, for eksempel muskelkontraksjon, nerveaktivitet, membrantransport, hormonfrigjøring og blodets koagulering. I enkelte situasjoner svikter reguleringsmekanismene som vanligvis holder kalsiumkonsentrasjonen i ekstracellulærvæsken, og det kan oppstå livstruende hypokalsemi.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger>

Ved paresis puerperalis og andre hypokalsemiske tilstander reduseres konsentrasjonen av ionisert kalsium i plasma. Ved infusjon av kalsiumglukonat oppstår det umiddelbart en uttalt hyperkalsemi, deretter vil kalsiumnivået synke til normalt eller under normalt nivå i løpet av få timer til et halvt døgn.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Borsyre 64,15 mg
Natriummetylparahydroksybenzoat (E 215) 1,14 mg
Vann til injeksjonsvæsker ad 1 ml

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år

Brukes umiddelbart. Preparatet er beregnet til engangsbruk. Restinnhold kasseres.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Glassflasker 12 x 100 ml
Plastflasker 12 x 500 ml

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

KELA N.V.
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgia

Norsk representant:
VetPharma AS
Ravnsborgveien 31
1395 Hvalstad
Tlf. 66 98 60 40
post@vetpharma.no

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

MT nr. 8124

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 31.07.1995

Dato for siste fornyelse: 10.04.2015

10. OPPDATERINGSDATO

02.11.2016

FORBUD MOT SALG, UTOVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.