

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

Calciveyxol 38

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja ja tootja:

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
D-34639 Schwarzenborn
Saksamaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Calciveyxol 38

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Toimeained:

1 ml infusioonilahust sisaldab:
kaltsiumglükonaatmonohüdraati 380 mg
(vastab Ca^{2+} : 34,0 mg või 0,85 mmol)
magneesiumkloriidheksahüdraati 60 mg
(vastab Mg^{2+} : 7,2 mg või 0,30 mmol)
boorhapet 50 mg

Abiaine(d):

Süstevesi

4. NÄIDUSTUS(ED)

Veis, vasikas, siga ja lammas:

Ägedad hüpokaltseemilised seisundid.

Toetava ravina allergiate, urtikaaria, hemorraagilise diateesi, nõrkade emakakontraktsioonide korral.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada kui esineb üks järgmistest juhtudest:

- hüperkaltseemia ja hüpermagneseemia
- kaltsinoos veistel ja lammastel
- pärast suurtes doosides D3-vitamiini manustamist
- krooniline neerupuudulikkus
- kaasnev või koheselt järgnev anorgaanilise fosforilahuse manustamine.

6. KÕRVALTOIMED

Isegi ravidoosis manustatuna võib kaltsiumi sisaldus põhjustada mööduvat hüperkaltseemiat koos järgnevate tunnustega:

esmane bradükardia

rahutus, lihastvärinad, salivatsioon

hingamissageduse suurenemine.

Südametöö kiirenemine esmase bradükardia järgselt viitab üledoosile. Sellisel juhul peatada koheselt preparaadi manustamine. Hilisemad kõrvaltoimed, mis võivad esineda üldise seisundi häiretena ning hüperkaltseemia tunnused 6...10 tundi pärast manustamist ei ole käsitletavad kui hüpokaltseemia taasteke.

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Veis, lammas, siga.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Aeglaseks intravenoosseks manustamiseks, soovitavalt 20...30 minuti jooksul:

Veis: Äge hüpokaltseemiline seisund:

20...30 ml Calciveyxol 38 manustada 50 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,34...0,51 mmol Ca²⁺ ja 0,12...0,18 mmol Mg²⁺ kg kehamassi kohta.

Toetav ravi allergia, urtikaaria, hemorraagilise diateesi, emaka atoonia korral:

15...20 ml Calciveyxol 38 manustada 50 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,26...0,34 mmol Ca²⁺ ja 0,09...0,12 mmol Mg²⁺ kg kehamassi kohta.

Lammas, vasikas, siga

3...4 ml Calciveyxol 38 manustada 10 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,26...0,34 mmol Ca²⁺ ja 0,09...0,12 mmol Mg²⁺ kg kehamassi kohta.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Aeglaseks intravenoosseks manustamiseks, soovitavalt 20...30 minuti jooksul.

Antud doosid on standardsed. Need tuleb alati kohandada vastavalt ainete puudusele ja vereringe seisundile.

Teist korda võib ravimit manustada kõige varem 6 tundi pärast esmast manustamist. Lisainfusioonid teostada 24-tunniste intervallidega, kui on kindel, et jätkuvad tunnused on põhjustatud hüpokaltseemilisest seisundist.

Infusiooni ajal tuleb kontrollida südame rütmi ja vere tsirkulatsiooni. Kui esineb mõni üledoseerimise tunnus (südame rütmimuutus, vererõhu langus, rahutus), tuleb infusioon koheselt peatada.

Üleannustamine: Kui intravenooset manustamist teostatakse liiga kiiresti, võib preparaadis sisalduva kaltsiumi tõttu tekkida hüperkaltseemia ja/või hüpermagneseemia koos kardiotoksiliste tunnustega nagu esmane bradükardia koos järgneva tahhükardiaga, südame rütmihäired ning raskematel juhtudel ventrikulaarne fibrillatsioon koos südame seiskumisega.

Teised hüperkaltseemia tunnused on: motoorne nõrkus, lihasvärinad, suurenenud erutuvus, rahutus, higistamine, polüuuria, vererõhu langus, depressioon ja kooma. Maksimaalse manustatava koguse ületamine võib tekitada allergilisi reaktsioone histamiini vabanemise tõttu.

Sellisel juhul tuleb manustamine koheselt lõpetada. Hüperkaltseemia tunnused võivad püsida 6...10 tundi pärast infusiooni ning neid ei tohi segi ajada hüpokaltseemiale sarnaste tunnustega.

10. KEELUAJAD

Veis, siga, lammas: Lihale ja söödavatele kudedele : 0 päeva

Veis: Piimale: 0 päeva

Lammas: Piimale: 0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas.

Kõlblikkusaeg pärast konteineri esmast avamist: kohealt kasutamiseks.

12. ERIHOIATUSED

Ainult aeglaseks intravenoosseks manustamiseks.

Infusiooni ajal tuleb kontrollida südame rütmi ja vere tsirkulatsiooni. Kui esineb mõni üledoseerimise tunnus (südame rütmimuutus, vererõhu langus, rahutus), tuleb infusioon kohealt peatada.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Kaltsium suurendab südameglükosiidide toimet. Kaltsium suurendab südames β -adrenergiliste ravimite ja metüülksantiinide toimet. Glükokortikoidid suurendavad neerude kaltsiumi ekskretsiooni D-vitamiini antagonismiga.

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma veterinaararstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Mai 2011

15. LISAINFO

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Magnum Veterinaaria AS
Vae 16, Laagri
Harjumaa
tel. 6501 920

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp, milles 1 x 500 ml, 6 x 500 ml, 12 x 500 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Calciveyxol 38

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

1 ml infusioonilahust sisaldab:

Toimeained:

kaltsiumglükonaatmonohüdraati 380 mg
(vastab Ca^{2+} : 34,0 mg või 0,85 mmol)
magneesiumkloriidheksahüdraati 60 mg
(vastab Mg^{2+} : 7,2 mg või 0,30 mmol)
boorhapet 50 mg

3. RAVIMVORM

Infusioonilahus.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

500 ml

5. LOOMALIIGID

Veis, siga, lammas.

6. NÄIDUSTUS(ED)

Veis, vasikas, siga ja lammas:
Ägedad hüpokaltseemilised seisundid.
Toetava ravina allergiate, urtikaaria, hemorraagilise diateesi, nõrkade emakakontraktsioonide korral.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Aeglaseks intravenoosseks manustamiseks.
Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD

Keelujad:
Veis, siga, lammas: Lihale ja söödavatele kudedele : 0 päeva
Veis: Piimale: 0 päeva
Lammas: Piimale: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

Kõlblikkusaeg pärast konteineri esmast avamist: koheleht kasutamiseks.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Kasutamata veterinaaravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks – tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
D-34639 Schwarzenborn
Saksamaa

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1389

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

<Partii> <Saadetiis> <BN> {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

500 ml Põietüleenkonteiner

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Calciveyxol 38

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

1 ml infusioonilahust sisaldab:
kaltsiumglükonaatmonohüdraati 380 mg
(vastab Ca^{2+} : 34,0 mg või 0,85 mmol)
magneesiumkloriidheksahüdraati 60 mg
(vastab Mg^{2+} : 7,2 mg või 0,30 mmol)
boorhapet 50 mg

3. RAVIMVORM

Infusioonilahus

4. PAKENDI SUURUS(ED)

500 ml

5. LOOMALIIGID

Veis, siga ja lammas.

6. NÄIDUSTUS(ED)

Veis, vasikas, siga ja lammas:
Ägedad hüpokaltseemilised seisundid.
Toetava ravina allergiate, urtikaaria, hemorraagilise diateesi, nõrkade emakakontraktsioonide korral.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Aeglaseks intravenoosseks manustamiseks.
Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD

Keeluajad:
Veis, siga, lammas: Lihale ja söödavatele kudedele : 0 päeva
Veis: Piimale: 0 päeva
Lammas: Piimale: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}
Kõlblikkusaeg pärast konteineri esmast avamist: koheselt kasutamiseks.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks – tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
D-34639 Schwarzenborn
Saksamaa

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1389

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

<Partii> <Saadeti> <BN> {number}