

PAKENDI INFOLEHT
Calmasol-440, infusioonilahus veistele, lammastele ja sigadele

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

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi

Viimsi vald

Harju maakond 74013

Eesti

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Calmasol-440, infusioonilahus veistele, lammastele ja sigadele
kaltsiumglükonaat süstimiseks
magneesiumkloriidheksahüdraat
boorhape

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Kaltsiumglükonaat süstimiseks 380 mg (ekvivalentne 34,0 mg või 0,85 mmol Ca²⁺)

Magneesiumkloriidheksahüdraat 60 mg (ekvivalentne 7,2 mg või 0,30 mmol Mg²⁺)

Boorhape 50 mg

Abiained:

Süstevesi

Selge, värvitu kuni kollakaspruun vesilahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Magneesiumi puudusega kaasneva ägeda hüpokaltseemilise seisundi ravi.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte manustada hüperkaltseemia ja hüpermagneseemia korral.

Mitte manustada veistele ja lammastele kaltsinoosi korral.

Mitte manustada pärast suurtes annustes vitamiin D₃ manustamist.

Mitte manustada kroonilise neerupuudulikkuse või vereringehäire või südamehaiguste korral.

Mitte manustada veistele, kellel on septitseemilised protsessid veiste ägeda mastiidi korral.

Mitte manustada anorgaanilist fosforilahust samaaegselt või kohe pärast infusiooni.

6. KÕRVALTOIMED

Kaltsium võib põhjustada mööduvat hüperkaltseemiat koos järgnevate tunnustega: esmane bradükardia (südameaeglus), rahutus, lihaskrambid, süljeerituse suurenemine, hingamisraskused kiirenemine.

Südametöö kiirenemine esmase bradükardia järgselt võib viidata sellele, et on toimunud üleannustamine. Sellisel juhul tuleb kohe peatada ravimi manustamine. Hilisemad kõrvaltoimed, mis võivad esineda üldise tervise seisundi häiretena ning hüperkaltseemia tunnused 6 – 10 tundi pärast manustamist ei ole käsitletavat hüpokaltseemia taastekkena.

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti. Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Veis, lammas, siga.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Aeglaseks intravenoosseks manustamiseks, soovitatavalt 20 - 30 minuti jooksul. Väiksemad mahud (alla 50 ml) tuleb manustada steriilse süstla või infusioonipumba abil.

Veis

Manustada 14 – 20 mg Ca^{2+} (0,34 – 0,51 mmol Ca^{2+}) ja 2,9 – 4,3 mg Mg^{2+} (0,12 – 0,18 mmol Mg^{2+}) ühe kg kehamassi kohta, mis vastab 0,4 – 0,6 ml ravimile 1 kg kehamassi kohta.

Lammas, vasikas, siga

Manustada 10 – 14 mg Ca^{2+} (0,26 – 0,34 mmol Ca^{2+}) ja 2,2 – 2,9 mg Mg^{2+} (0,09 – 0,12 mmol Mg^{2+}) ühe kg kehamassi kohta, mis vastab 0,3 – 0,4 ml ravimile 1 kg kehamassi kohta.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Aeglaseks intravenoosseks manustamiseks, soovitatavalt 20 - 30 minuti jooksul. Antud annused on standardsed. Annust tuleb alati kohandada vastavalt ainete puudusele ja vereringe seisundile.

Teist korda võib ravimit manustada kõige varem 12 tundi pärast esmast manustamist. Manustamist võib korrata kahel korral 24-tunnise intervalliga, kui hüpokaltseemiline seisund püsib.

Infusiooni ajal tuleb kontrollida pulssi, südame rütmi ja vere tsirkulatsiooni. Kui esineb mõni üleannustamise tunnus (südame rütmihäire, vererõhu langus, rahutus) tuleb manustamine kohe lõpetada.

10. KEELUAEG

Veised, sead, lambad

Lihale ja söödavatele kudedele: null päeva.

Veised, lambad

Piimale: null tundi.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ägeda hüpomagneesemia korral võib olla vajalik suurema kontsentratsiooniga magneesiumi lahuse manustamine.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimit tohib manustada ainult aeglaselt intravenoosselt.

Enne manustamist tuleb lahust soojendada kehatemperatuurini.

Infusiooni ajal tuleb kontrollida pulssi, südame rütmi ja vere tsirkulatsiooni. Kui esineb mõni üleannustamise tunnus (südame rütmihäire, vererõhu langus, rahutus), tuleb infusioon kohe peatada.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit manustavale isikule

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

See veterinaarravim sisaldab boorhapet ning seda ravimit ei tohi manustada rasedad, fertiilses eas ja viljastuda soovivad naised.

Ravim võib oma koostise madala pH tõttu põhjustada kerget naha- ja silmade ärritust.

Vältida ravimi kokkupuudet naha ja silmadega.

Kandke kaitsekindaid ja -prille.

Nahale või silma sattumisel pesta kohe veega.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kaltsium tugevdab südameglükosiidide toimet.

Kaltsium tugevdab südames β -adrenergiliste ravimite ja metüülksantiinide toimet.

Glükokortikoidid suurendavad neerude kaltsiumi ekskretsiooni D-vitamiini antagonismiga.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Kui ravimit manustada intravenoosselt liiga kiiresti, võib preparaadis sisalduva kaltsiumi tõttu tekkida hüperkaltseemia ja/või hüpermagneesemia koos kardiotoksiliste tunnustega nagu esmane bradükardia koos järgneva tahhükardiaga, südame rütmihäired ning rasketel juhtudel ventrikulaarne fibrillatsioon koos südame seiskumisega.

Teised hüperkaltseemia tunnused on: motoorne nõrkus, lihasvärinad, suurenenud erutuvus, rahutus, higistamine, polüuuria, vererõhu langus, depressioon ja kooma.

Hüperkaltseemia tunnused võivad püsida 6 – 10 tundi pärast infusiooni ning neid ei tohi segi ajada hüpokaltseemia sarnaste tunnustega.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

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 loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Oktoober 2019

15. LISAINFO

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Viimsi vald, Harjumaa 74013, Eesti
Tel.: +372 6 005 005
E-mail: info@interchemie.ee