

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Calci-kêl vet "Kela"
20,8 mg Ca/ml, innrennslislyf, lausn
fyrir nautgripi og sauðfé

2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml inniheldur

Virkt innihaldsefni:

Kalsíumglúkónat 232,57 mg, þar af 20,8 mg Ca/ml

Hjálparefni:

Natríummetýlparahýdroxýbenzóat (E 215) 1,14 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Innrennslislyf, lausn

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Nautgripir og sauðfé

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Fæðingarlömun og kalkskortur af öðrum orsökum.

4.3 Frábendingar

Á ekki að nota við hækkað kalsíum í blóði.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Ekkert sérstakt fyrir utan þau sem nefnd eru í kafla 4.5 og 4.6.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Gefa skal lyfið með hægu innrennsli í bláæð og fylgjast verður með hjartslætti meðan á innrennslinu stendur. Ef til hjartsláttartruflana kemur verður að stöðva innrennslið.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Á ekki við.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Of hratt innrennsli getur valdið hækkun kalsíums í blóði sem getur haft í för með sér hjartsláttartruflanir eða hjartastopp.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Reynsla eftir mikla notkun kalsíumglúkónats hjá dýrum á meðgöngu og mjólkandi dýrum sem og einstöku rannsóknir, þar sem kýr, rottur og kanínur hafa fengið kalsíumklóríð og magnesíumklóríð, benda til að ekki sé búist við að kalsíumglúkónat sem gefið er móðurdýri hafi óæskileg áhrif á fóstur eða afkvæmi sem eru á spena.

4.8 Milliverkanir við önnur dýralyf og aðrar milliverkanir

Lyfið skal ekki gefa samtímis hjartaglúkósíðum, adrenvirkum lyfjum, metýlxantínium, amínóglúkósíðum eða tetracyklínium.

4.9 Skammtar og íkomuleið

1 ml/kg líkamspunga hægt í bláæð (nautgripir 500 ml, kindur 50 – 75 ml). Hluta skammtsins má gefa undir húð til að lengja verkun lyfsins. Ef þörf er á endurtekinni meðferð skal endurtaka hana 6 klukkustundum eftir fyrsta skammt. Lyfið er ætlað til notkunar í eitt skipti. Fargið lyfjaleifum.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Of hratt innrennsli lyfsins getur valdið hækkun kalsíums í blóði. Hækkað kalsíum í blóði getur haft í för með sér hjartsláttartruflanir eða hjartastopp. Fylgjast verður með hjartslætti meðan á innrennsli stendur. Ef til hjartsláttartruflana kemur verður að stöðva innrennslið.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar fyrir mjólk og sláturafurðir

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: steinefni , ATCvet flokkur: QA12AA03

5.1 Lyfhrif

Kalsíum gegnir lykilhlutverki í mörgum lífsnauðsynlegum líffræðilegum ferlum, svo sem vöðvasamdrætti, taugavirkni, frumuhimnuflutningi, hormónabúskap og blóðstorknun. Í einstaka tilfellum getur brugðist það stillingarferli sem viðheldur vanalega kalsíumpéttni í utanfrumuvökva og þá getur skapast lífshættuleg blóðkalsíumlækkun.

5.2 Lyfjahvörf

Við fæðingarlömun og kalkskort af öðrum orsökum minnkar þéttni jónaðs kalsíums í plasma. Þegar kalsíumglúkónat er gefið sem innrennsli kemur strax til greinilegrar blóðkalsíumhækkunar, en gildi kalsíums lækka síðan í eða undir eðlileg mörk á nokkrum klukkustundum upp í hálfan sólarhring.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Bórsýru 64,15 mg
Natríummetýlparahýdroxýbenzóat (E 215) 1,14 mg
Vatn fyrir stungulyf að 1 ml

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur lyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum :2 ár
Notið strax. Undirbúningur er ætlað til notkunar í eitt skipti. Fargið lyfjaleifum.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Glerflöskur 12 x 100 ml
Plastflöskur 12 x 500 ml

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

KELA N.V.
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgía

Íslenskur fulltrúi:
Icepharma
Lynghálsi 13
110 Reykjavík
Iceland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/03/004/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 14. október 2003
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 11. júlí 2011.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

1.ágúst.2017

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.