

## **1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Parevet vet infuusioneste, liuos

## **2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS**

### **Vaikuttavat aineet:**

Kalsiumglukonaatti (1 H<sub>2</sub>O) 200 mg, vastaten kalsiumia 17,8 mg/ml

Magnesiumadipaatti (4 H<sub>2</sub>O) 40 mg, vastaten magnesiumia 4 mg/ml

### **Apuaineet:**

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## **3. LÄÄKEMUOTO**

Infuusioneste, liuos

*Valmisteen kuvaus:* Väritön tai kellertävä kirkas liuos.

## **4. KLIINiset TIEDOT**

### **4.1 Kohde-eläinlaji**

Nauta.

### **4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain**

Poikima- ja laidunhalvaus ja muut hypokalsemiat.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Vakava munuaisten vajaatoiminta, hyperkalsemia.

### **4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain**

Ei ole.

### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

#### **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

Katso kohta 4.9.

#### **Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Ei oleellinen.

### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Valmisteen anto aiheuttaa lehmälle ohimenevän hyperkalsemian ja hypermagneseemian. Kalsium on sydäntoksinen aine. Infuusionin aikana sydäntä tulee auskultoida. Jos ilmenee vakavia rytmihäiriöitä tai

lyöntinopeuden muutoksia, lääkkeen anto tulee keskeyttää. Valmiste on jonkun verran ärsyttävää, joten laskimon ulkopuolinen injektio saattaa aiheuttaa ohimenevän laskimotulehduksen.

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

Valmistetta voidaan käyttää tiineillä ja laktoivilla eläimillä.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Vältä fosfaattien antoa samanaikaisesti tai välittömästi ennen tai jälkeen valmisteen käytön.

Synergistisestä vaikutuksesta johtuen kalsiumionien ja sydänglykosidien samanaikainen anto saattaa aiheuttaa sydämen pysähdyksen.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Valmisteen annos on 17,8 mg/kg kalsiumia ( $\text{Ca}^{2+}$ ) ja 4 mg/kg magnesiumia ( $\text{Mg}^{+}$ ), mikä vastaa 1 millilitraa infuusionestettä kilo kohti. Yksi pullo (500 ml) vastaa siten 500-kiloisen lehmän hoitoa. Valmiste annetaan hitaasti laskimoon, infuusionopeutta 20 - 50 ml minuutissa ei tule ylittää. Hoito voidaan tarvittaessa uusida 6 tunnin kuluttua. Suonensisäisen infuusion yhteydessä tulee jatkuvasti seurata sydämen toimintaa. Infuusio tulee keskeyttää, mikäli sydämen rytmissä havaitaan poikkeavuuksia. Erityistä varovaisuutta tulee noudattaa lehmillä, joiden hypokalsemiadiagnoosista ei olla varmoja.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Yliannostuksen oireita ovat tihentynyt hengitys, tihentynyt sydämen lyöntitiheys ja rytmihäiriöt. Yliannostusoireiden ilmetessä infuusio tulee keskeyttää. Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

#### **4.11 Varoaika**

Nolla vuorokautta.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: mineraalivalmisteet, ATCvet-koodi: QA12AX

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Valmisteen terapeuttisesti vaikuttavat aineet ovat kalsium ja magnesium.

Kalsium on välttämätön hivenaine, jota tarvitaan useissa elimistön toiminnoissa. Tärkeimmät vaikutuskohteet ovat hermosto, lihakset ja luusto, solukalvot, veren hyytymisjärjestelmä ja entsyymitoiminnot. Kalsium vaikuttaa esimerkiksi hermoimpulssien kulkuun ja moniin erityisprosesseihin. Noin 90 % kalsiumista on varastoituneena luuhin. Kiertävästä kalsiumista noin puolet on sitoutuneena proteiineihin ja noin puolet ionisoituneena. Ionisoitunut kalsium vastaa biologisista vaikutuksista. Plasman kalsiumpitoisuutta säätelevät parathormoni, kalsitoniini ja D-vitamiini. Poikimisen yhteydessä lehmän kalsiumtase muuttuu äkillisesti negatiiviseksi erityisesti maitoon erittyvän kalsiumin takia. Tällöin elimistö ei kykene lisäämään imeytymistä suolistosta eikä irrottamaan kalsiumia luustosta tarpeeksi nopeasti korvatakseen menetettyä kalsiumia. Hypokalseemisista lehmistä osa sairastuu kliiniseen poikimahalvaukseen.

Magnesium on välttämätön hivenaine, jota tarvitaan useissa elimistön toiminnoissa. Tärkeimmät vaikutuskohteet ovat solukalvot (esimerkiksi hermoimpulssin kulku ja lihaksen supistuminen),

proteiinisynteesi ja entsyymitoiminnot. Noin 50 % magnesiumista on varastoituneena luihin, loppu on pääasiassa solujen sisällä, vain alle 5 % on ekstrasellulaaritalassa. Seerumin magnesiumista noin yksi kolmasosa on sitoutuneena proteiineihin. Solutasolla kalsium ja magnesium toimivat toistensa vastavaikuttajina. Valmisteen korkea magnesiumpitoisuus vähentää laskimoon annostellun kalsiumin aiheuttamia sydänvaikutuksia.

## **5.2 Farmakokinetiikka**

Yksi annos, 500 ml, Parevet -valmistetta laskimoon annosteltuna antaa lehmälle 8,9 g kalsiumia. Laskimoon annostelun aikana seerumin kalsiumpitoisuus nousee tasolle 20 mg/100 ml ja laskee normaalitasolle noin 3-6 tunnin kuluessa. Tämä riittää tavallisesti palauttamaan eläimen lihasten ja suolen toiminnan. Yksi annos valmistetta sisältää myös 2 g magnesiumia. Laskimoon annostelun aikana seerumin magnesiumipitoisuus nousee tasolle 5-6 mg/100 ml ja laskee normaalitasolle noin 3-6 tunnin kuluessa. Kalsium ja magnesium erittyvät elimistöä pääasiassa munuaisten kautta.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Boorihappo  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei tunneta.

### **6.3 Kestoaika**

Lasipullo 5 vuotta.  
Muovipullo 3 vuotta.

Liuos on käytettävä välittömästi, kun pakkaus on avattu ja käyttämättä jäänyt sisältö hävitettävä.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä alle 25 °C.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

500 ml tyyppi II väritön lasipullo, jossa bromobutyylimikmitulppa.  
500 ml polypropyleenipullo, jossa klorobutyylimikmitulppa.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Ei oleellinen.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Vetcare Oy, PL 99, 24101 Salo

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

13887

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

20.9.2000/16.11.2006/23.6.2011

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

12.6.2013

**MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Parevet vet infusionsvätska, lösning

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

#### **Aktiva substanser:**

Kalciumglukonat (1 H<sub>2</sub>O) 200 mg, motsvarande 17,8 mg kalcium/ml

Magnesiumadipat (4 H<sub>2</sub>O) 40 mg, motsvarande 4 mg magnesium/ml

#### **Hjälpämnen:**

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning

*Beskrivning av läkemedlet:* Färglös eller gulskiftande klar lösning.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Nötkreatur.

#### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Kalvnings- och betesförflamning samt andra hypokalcemiska tillstånd.

#### 4.3 Kontraindikationer

Allvarlig njurinsufficiens, hyperkalcemi.

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

#### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Se avsnitt 4.9.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Ej relevant.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Detta preparat orsakar övergående hyperkalcemi och hypermagneseemi hos nötkreatur. Kalcium är ett kardiotoxiskt ämne. Hjärtauskultation är nödvändig under infusionen. Vid fall av allvarliga rytmrubbningar eller förändringar i slagfrekvensen bör administreringen av läkemedlet avbrytas. Detta preparat är i viss mån irriterande, och en injektion utanför venen kan orsaka en övergående veninflammation.

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Detta preparat kan användas under dräktighet och laktation.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Administrering av fosfater bör undvikas strax före, strax efter, samt under administreringen av detta preparat.

På grund av synergistiska effekter kan en samtidig administrering av kalciumjoner och hjärtglykosider orsaka hjärtstopp.

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

Doseringen av detta läkemedel är 17,8 mg kalcium ( $\text{Ca}^{2+}$ )/kg och 4 mg magnesium ( $\text{Mg}^{+}$ )/kg, vilket innebär 1 ml infusionsvätska per kg kroppsvikt. En flaska (500 ml) motsvarar sålunda en behandling för en ko på 500 kg. Preparatet ska ges som en långsam intravenös infusion med en hastighet på högst 20–50 ml/min. Behandlingen kan vid behov upprepas om 6 timmar. Hjärtats funktion ska följas upp under hela infusionen och infusionen avbrytas vid konstaterade förändringar i hjärtrytmen. Särskild försiktighet ska iakttas vid behandling av fall där hypokalcemidiagnosen inte är helt säkerställd.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Symtom på en överdosering är tätare andning, ökad hjärtfrekvens och rytmrubbningar. Om tecken på överdosering förekommer, ska infusionen avbrytas. Symtomatisk behandling gäller vid fall av överdosering.

#### **4.11 Karenstid**

Noll dygn.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: mineralämnen.  
ATCvet-kod: QA12AX

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Som terapeutiskt verksamma komponenter ingår kalcium och magnesium. Kalcium är ett essentiellt spårämne som behövs för många olika funktioner i kroppen. De viktigaste målen för substansen är nervsystemet, musklerna och benstommen, cellmembranen, blodets koaguleringsystem och kroppens enzymatiska funktioner. Kalcium inverkar exempelvis på nervimpulsernas överföring och många sekretionsprocesser. Cirka 90 % av allt kalcium i kroppen är lagrat i benstommen. Hälften av det kalcium som finns i cirkulationen är bundet till plasmaproteinerna

och cirka hälften förekommer i jonform. Det kalcium som är i jonform står för ämnets biologiska effekter. Kalciumhalten i plasma styrs av parathormonet, kalcitonin och vitamin D. I samband med kalvning förändras kalciumbalansen hos kor mycket snabbt i negativ riktning, särskilt på grund av den mängd kalcium som utsöndras i mjölken. Kroppen förmår inte öka upptaget via tarmen, och inte heller frigöra kalcium ur benstommen tillräckligt fort för att ersätta det kalcium som går förlorat.

En del av korna med hypokalcemi insjuknar i klinisk kalvningsförlamning.

Magnesium är ett essentiellt spårämne som behövs för många olika funktioner i kroppen. De viktigaste målen för denna substans är cellmembranen (exempelvis nervtransmission och muskelkontraktion), proteinsyntesen och kroppens enzymatiska funktioner. Cirka 50 % av kroppens magnesium är lagrat i benstommen, medan resten främst förekommer inuti cellerna, och endast 5 % i det extracellulära rummet. Ungefär 1/3 av magnesiumet i serum är proteinbundet. På cellnivå motverkar kalcium och magnesium varandra. Den höga magnesiumhalten i detta preparat minskar de kardiologiska effekter som intravenöst administrerat kalcium medför.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

En intravenös dos på 500 ml Parevet tillför kon 8,9 g kalcium. Under den intravenösa doseringen stiger kalciumhalten i serum till nivån 20 mg/100 ml, för att sedan sjunka till normal nivå inom cirka 3–6 timmar. Detta räcker i allmänhet för att återställa djurets muskel- och tarmfunktioner. En dos ger också 2 g magnesium. Under den intravenösa doseringen stiger magnesiumhalten till 5–6 mg/100 ml, för att sedan sjunka till normal nivå inom cirka 3–6 timmar. Kalcium och magnesium utsöndras främst via njurarna.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Borsyra

Vatten för injektionsvätskor

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Inga kända.

### **6.3 Hållbarhet**

Glasflaska: 5 år.

Plastflaska: 3 år.

Lösningen ska användas omedelbart då förpackningen brutits. Eventuellt oanvänt innehåll ska kasseras.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

500 ml i glasflaska av färglöst, typ II glas; försedd med gummipropp av bromobutyl.

500 ml i flaska av polypropylen; försedd med gummipropp av klorobutyl.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej relevant.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Vetcare Oy, PB 99, 24101 Salo

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

13887

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

20.9.2000 / 16.11.2006 / 23.6.2011

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

12.6.2013

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER  
ANVÄNDNING**

Ej relevant.