

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Infucal vet., infuusioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttavat aineet:

Yksi millilitra sisältää:

Kalsiumglukonaattia.....	175.0 mg
Magnesiumkloridia.....	21.9 mg
(magnesiumkloridihexahydraattina)	

Apuaineet:

Yksi millilitra sisältää:

Glukoosimonohydraattia.....	110.0 mg
Natriumhypo fosfiittia.....	40.5 mg
Boorihappoa (E-284).....	35.8 mg
Injektionesteisiin käytettävää vettä.....	1.0 ml:aan

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos.

Kirkas, heikosti kellertävä liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Nauta

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Poikimahalvaus ja muut hypokalsemiatilat naudoilla. Valmisteen magnesiumista on hyötyä magnesiumin puutostiloissa.

4.3. Vasta-aiheet

Valmistetta ei saa käyttää ylikiihtyneille eläimille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Liuos on lämmitettävä ruuminlämpöiseksi ennen suurten määrien antamista.

Älä anna ylikiihtyneille eläimille.

Takypnean, takykardian tai bradykardian esiintyessä infuusio pitää keskeyttää, kunnes sydämen lyöntirytmiksi normalistuu.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava
Ei oleellinen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Suonensisäinen anto voi aiheuttaa flebiitin ja/tai hyytymän infuusiokohtaan. Tämän välttämiseksi infuusion antoon voidaan käyttää suonensisäistä katetria. Bradykardiaa ja sydämen rytmihäiriöitä voi esiintyä, jos suonensisäinen infuusio annetaan liian nopeasti. Tällöin infuusion anto pitää keskeyttää, kunnes sydämen lyöntirytmiksi normalistuu. Bradykardiaa ja sydämen rytmihäiriöitä tulee tarkkailla ennen hoitoa ja sen aikana.

4.7 Käyttö tiineyden ja laktaation aikana

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Laktaatio:

Voidaan käyttää laktaation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei saa antaa yhdessä tetrasykliinien, natriumkarbonaatin, streptomysiini- tai dihydrostreptomysiinisulfaatin kanssa. Kalsiumglukonaatti lisää metyyliksantiinien vaikutuksia sydämeen.

4.9 Annostus ja antotapa

Annetaan hitaasti suonensisäisenä infuusiona. Yleinen annos on 1 ml elopainokiloa kohti (15.6 mg kalsiumia ja 2.6 mg magnesiumia/kg) hoidettavan eläimen kliininen tila huomioon ottaen.

Magnesiumin puutostiloissa lisämagnesiumia voi olla tarpeen antaa suonensisäisesti tai ihonalaisesti eläimen kliinisen tilan niin vaatiessa.

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

Suuret annokset pidemmän aikaa annettuna saattavat aiheuttaa pahoinvointia, lihasheikkoutta, bradykardiaa, takykardiaa ja rytmihäiriöitä.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Kalsiumglukonaattia sekä magnesiumkloridia
Farmakoterapeuttinen ryhmä: kivennäislisäravinteet
ATC.koodi QA12AX

5.1 Farmakodynaamikka

Kalsium (glukonaatti):

Kalsium osallistuu moniin tärkeisiin elimistön toimintoihin, kuten luukudoksen aineenvaihduntaan, lihasten supistumiseen, hermoimpulssin kulkuun ja veren hyytymiseen.

Magnesium:

Magnesium on toiseksi yleisin elimistölle välttämätön solunsisäinen kationi. Se on useiden entsyymijärjestelmien kofaktori ja osallistuu fosfaatin kuljetukseen, lihaksen supistumiseen sekä hermoimpulssin siirtoon.

5.2 Farmakokinetiikka

Kalsium (glukonaatti):

Kalsium on mineraali, joka vastaa noin 2 %:a märehtijöiden ruumiinpainosta. Se on varastoituneena pääasiallisesti luukudokseen ja hampaisiin (90 %). Vain 1 % elimistön kalsiumista on kudostenesteissä. Plasmassa kalsium on joko kiinteästi sitoutuneena proteiinikompleksiin, löyhästi sitoutuneena proteiinikompleksiin sellaisten dissosioituvien ionien kuten sitraatin, bikarbonaatin ja fosfaatin kanssa tai Ca^{++} -ionina. Plasman kalsiumpitoisuus vaihtelee välillä 8-12 mg/100 ml. Luukudos on kehon kalsiumvarasto. Kalsium poistuu elimistöstä virtsan ja ulosteiden sekä maidon ja sukuelinten kautta.

Magnesium:

Magnesiumin jakautuminen naudan elimistössä on samanlainen kuin fosforin. Noin 70 % elimistön magnesiumista on sitoutunut luukudokseen. Loppu 30 % on kudostenesteissä. Seerumissa magnesiumkonsentraatio on 2-3,5 mg/100 ml. Lihaskudoksessa on enemmän magnesiumia kuin kalsiumia, kun taas veressä tilanne on päinvastainen. Veren magnesiumipitoisuus on pienempi mutta vakaa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Glukoosimonohydraatti
Natriumhypofosfiitti
Boorihappo (E-284)
Injektionesteisiin käytettävää vettä

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Avattu pullo tulee käyttää heti avaamisen jälkeen. Avattua pulloa ei saa varastoida.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 ° C. Pidä pullo ulkopakkauksessa. Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Valmiste on pakattu 500 ml:n polyetyleenipulloihin. Pullon pohjassa on rengas helpottamaan pullon ripustamista hidasta infuusiota varten.

Pakkauskoot: 1 x 500 ml ja 12 x 500 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät valmisteet tai jätemateriaalit on hävitettävä kansallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Nordvacc Läkemedel AB
Västertorpsvägen 135
Box 112
SE-129 22 Hägersten
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

16287

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/ UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

1999-01-28/2004-01-28

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20-08-2019

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.