

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Camasan vet 380/60/50 mg/ml infusionsvätska, lösning för nöt, får och svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Kalciumglukonat	380 mg (motsvarar 34,0 mg eller 0,85 mmol Ca^{2+})
Magnesiumkloridhexahydrat	60 mg (motsvarar 7,2 mg eller 0,30 mmol Mg^{2+})
Borsyra	50 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
--

Vatten för injektionsvätskor

Klar, färglös till gulaktig brun lösning.

Lösningens pH 3,0 – 4,0

Osmolalitet 2040 – 2260 mOsm/kg

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nöt, får, svin.

3.2 Indikationer, för varje djurslag

Behandling av akut hypokalcemi med samtidig magnesiumbrist.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid hyperkalcemi och hypermagnesemi.

Använd inte vid kalcinos hos nöt och får.

Använd inte efter administration av höga doser D-vitamin.

Använd inte vid kronisk njursvikt eller vid cirkulatorisk svikt eller hjärtsjukdom.

Använd inte septikemiska processer vid akut mastit hos nöt.

Använd inte oorganiska fosforlösningar samtidigt, eller omedelbart efter, infusionen.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Vid akut hypomagnesemi kan det vara nödvändigt att administrera en lösning med en högre koncentration av magnesium.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag: Vid intravenös infusion måste läkemedlet administreras långsamt och ska ha kroppstemperatur. Under infusionen måste hjärtrytm och cirkulation övervakas. Vid tecken på överdosering (störd hjärtrytm, blodtrycksfall, rastlöshet) måste infusionen stoppas omedelbart.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur
Läkemedlet innehåller borsyra och bör inte administreras av kvinnor som är eller önskar bli gravida eller personer i fertil ålder.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Läkemedlet kan orsaka lindrig hud- och ögonirritation på grund av formuleringens låga pH.
Undvik kontakt med hud och ögon.
Använd skyddande handskar och glasögon.
Skölj omedelbart med vatten om produkten kommer i kontakt med hud eller ögon.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Nöt, får, svin.

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Hyperkalcemi ¹ Bradykardi ² , takykardi ³ Agitation Muskeltremor Hypersalivering Takypné Allmän sjukdom ⁴
--	---

¹Övergående.

²Initialt

³Ökad hjärtfrekvens efter initial bradykardi kan tyda på överdosering. Stoppa då infusionen omedelbart.

⁴Sena biverkningar kan uppstå som störningar av det allmänna hälsotillståndet och symtom på hyperkalcemi upp till 6 – 10 timmar efter administrering och ska inte diagnostiseras som återgång till hypokalcemi.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation. Används efter nytta-riskbedömning av ansvarig veterinär.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kalcium ökar effekten av hjärtglykosider.
Kalcium ökar hjärteffekterna av betablockerande läkemedel och metylxantiner.
Glukokortikoider ökar njurutsöndringen av kalcium genom D-vitaminantagonism.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För långsam intravenös infusion, rekommenderas över en tidsperiod om 20-30 minuter. Mindre volymer (<50 ml) bör administreras med steril spruta eller sprutpump.

Nöt (vuxna)

Administrera 14 – 20 mg Ca^{2+} (0,34 – 0,51 mmol Ca^{2+}) och 2,9 – 4.3 mg Mg^{2+} (0,12 – 0,18 mmol Mg^{2+}) per kg kroppsvikt motsvarande 0,4 – 0,6 ml läkemedel per kg kroppsvikt.

Får, kalv, svin

Administrera 10 – 14 mg Ca^{2+} (0,26 – 0,34 mmol Ca^{2+}) och 2,2 – 2,9 mg Mg^{2+} (0,09 – 0,12 mmol Mg^{2+}) per kg kroppsvikt motsvarande 0,3 – 0,4 ml läkemedel per kg kroppsvikt.

Doseringsinstruktionerna är riktlinjer och måste anpassas individuellt efter graden av kalkbrist samt djurets cirkulatoriska status.

När 12 timmar passerat efter behandlingen kan en andra behandling ges. Ytterligare behandlingar kan administreras var 24:e timme vid kvarstående hypokalcemi.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Överdoserings och alltför snabb intravenös infusion kan leda till hyperkalcaemi och/eller hypermagnesemi med kardiotoxiska symptom såsom initial bradykardi med efterföljande takykardi, hjärtrytmstörningar och, i svåra fall, ventrikelflimmer med hjärtstopp.

Ytterligare symptom vid hyperkalcemi är: svaghet, muskeltremor, ökad excitabilitet, agitation, svettningar, polyuri, blodtrycksfall, depression, koma.

Symtom på hyperkalcemi kan kvarstå i 6 – 10 timmar efter infusionen. Det är viktigt att dessa symptom inte feldiagnostiseras som återfall av hypokalcemi.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Nöt, svin, får:

Kött och slaktbiprodukter: noll dygn.

Nöt, får:

Mjölk: noll timmar.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QA12AX

4.2 Farmakodynamik

Läkemedlet tillför djuret kalcium och magnesium. Parenteral administrering ökar snabbt plasmakoncentrationen av dessa joner för behandling av hypokalcemi.

Kalcium

Kalcium är en essentiell mineral i kroppen. Endast fritt joniserat kalcium i blodet är biologiskt aktivt och reglerar metabolismen av kalcium. Fritt kalcium deltar i flertalet viktiga kroppsfunktioner, såsom frisättning av hormoner och neurotransmittorer, impulsöverföring, bildning av aktionspotential i känsliga membran och muskelkontraktion samt blodkoagulation.

Magnesium

Magnesium, även det en essentiell mineral, är en co-faktor i ett antal enzymatiska processer och överföringsmekanismer som är viktiga för bildandet av impulser och dess överföring i nerv- och muskelceller. Vid neuromuskulär överföring vid motorändplattor kan impulser av magnesium minska frisättningen av acetylkolin. Magnesiumjoner kan påverka frisättningen av transmittorer i centrala nervsystemet och autonoma ganglia. Magnesium orsakar fördröjd impulsöverföring i hjärtmuskel. Magnesium stimulerar även sekretion av parathyroidhormon och reglerar därav nivåer av kalcium i serum.

Läkemedlet innehåller kalcium i en organisk förening (som kalciumglukonat) och magnesium i form av magnesiumklorid som aktiva substanser. Genom att tillsätta borsyra bildas kalciumborglukonat, vilket ökar dess löslighet och vävnadstolerans.

4.3 Farmakokinetik

Kalcium och magnesium distribueras snabbt efter parenteral administration. Proteinbindningsgraden är omkring 50% för kalcium och 30-50% för magnesium. Kalcium utsöndras mest via avföring och magnesium via njurarna.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: Använd omedelbart

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Graderad flaska för infusion gjord av polypropylen, förslutning av bromobutylgummi, aluminiumkapsyl eller ett snäpplock täckt av polypropylen.

Förpackningsstorlek: 500 ml.

Multipack: 12 x 500 ml i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

59238

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

05.12.2019

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

03.02.2026

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).