

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Calmasol-440, infusioonilahus veistele, lammastele ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Kaltsiumglükonaatmonohüdraat	380 mg (vastab Ca^{2+} : 34,0 mg või 0,85 mmol)
Magneesiumkloriidheksahüdraat	60 mg (vastab Mg^{2+} : 7,2 mg või 0,30 mmol)
Boorhape	50 mg

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Infusioonilahus.

Selge, värvitu kuni kollakaspruun vesilahus.

Lahuse pH 3.0 – 4.0

Osmolaalsus 2040 – 2260 mOsm/kg

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis, lammas, siga.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Ägedad hüpokaltseemilised seisundid.

Toetav ravi allergiate, urtikaaria, hemorraagilise diateesi, nõrkade emakakontraktsioonide korral.

4.3. 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 korral.

Mitte manustada anorgaanilist fosforilahust samaaegselt või kohe pärast infusiooni.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole teada.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimit tohib manustada ainult aeglaselt intravenoosselt.

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

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

Vältida ravimi kokkupuudet naha ja silmadega. Nahale või silma sattumisel pesta kohe veega.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Isegi raviannuses manustatuna võib kaltsium põhjustada mõõduvat hüperkaltseemiat koos järgnevate tunnustega: esmane bradükardia, rahutus, lihasvärinad, salivatsioon, hingamissageduse kiirenemine.

Südametöö kiirenemine esmase bradükardia järgselt viitab üleannustamisele. Sellisel juhul tuleb kohe peatada ravimi manustamine. Hilisemad kõrvaltoimed, mis võivad esineda üldise tervises seisundi häiretena ning hüperkaltseemia tunnused 6...10 tundi pärast manustamist ei ole käsitletavad hüpokaltseemia taastekkena.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Ei ole teada.

4.8. 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.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Aeglaseks intravenoosseks manustamiseks, soovitavalt 20...30 minuti jooksul.

Veis

Äge hüpokaltseemiline seisund:

20...30 ml ravimit manustada 50 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,34...0,51 mmol Ca^{2+} ja 0,12...0,18 mmol Mg^{2+} 1 kg kehamassi kohta.

Toetav ravi allergia, urtikaaria, hemorraagilise diateesi, emaka atoonia korral:

15...20 ml ravimit manustada 50 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,26...0,34 mmol Ca^{2+} ja 0,09...0,12 mmol Mg^{2+} 1 kg kehamassi kohta.

Lammas, vasikas, siga

3...4 ml ravimit manustada 10 kg kehamassi kohta, mis vastab 0,26...0,34 mmol Ca^{2+} ja 0,09...0,12 mmol Mg^{2+} 1 kg kehamassi kohta.

Antud annused on standardsed. Annust tuleb alati kohandada vastavalt ainete puudusele ja vereringe seisundile.

Teist korda võib ravimit manustada kõige varem 6 tundi pärast esmast manustamist. Lisainfusioonid manustada 24-tunniste intervallidega, kui on kindel, et kestvad tunnused on põhjustatud hüpokaltseemilisest seisundist.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kui intravenooset manustamist teostatakse liiga kiiresti, võib preparaadis sisalduva kaltsiumi tõttu tekkida hüperkaltseemia ja/või hüpermagneesemia koos kardiotoksiliste tunnustega nagu esmane bradükardia koos järgneva tahhükardiaga, südame rütmihäired ning raskematel juhtudel ventrikulaarne fibrillatsioon koos südame seiskumisega.

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

Maksimaalse manustatava koguse ületamine võib tekitada allergilisi reaktsioone histamiini vabanemise tõttu. Sellisel juhul tuleb manustamine kohe lõpetada. Hüperkaltseemia tunnused võivad püsida 6...10 tundi pärast infusiooni ning neid ei tohi segi ajada hüpokaltseemia sarnaste tunnustega.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Veis, siga, lammas

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Veis

Piimale: 0 päeva.

Lammas

Piimale: 0 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: kaltsium, kaltsiumi kombinatsioonid vitamiin D ja/või teiste ainetega
ATCvet kood: QA12AX71

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Kaltsium

Kaltsium kuulub kõige olulisemate elektrolüütide hulka. Ainult vaba ioniseeritud kaltsium veres on bioloogiliselt aktiivne ning reguleerib kaltsiumi metabolismi. Vaba kaltsium osaleb organismis mitmetes funktsioonides, näiteks hormoonide ja neuromediaatorite vabastamisel, impulsside ülekandmisel, vere koaguleerimises ja tundlikes membraanides toimivate aktsioonipotentsiaalide formeerumises, samuti ka lihaskontraktsioonis. Loomadel on füsioloogiline kaltsiumi kontsentratsioon veres 2,3 kuni 3,4 mmol/l. Äge kaltsiumi vaegus, näiteks poegimise järgselt, võib tekitada hüpokaltseemilise seisundi, mis väljendub tetaania ja pareesina. Lisaks kaltsiumi defitsiidi kõrvaldamisele kasutatakse kaltsiumi toimet veresoontele selliste haiguste korral, kus esineb veresoonte suurenenud permeaablust, näiteks allergia ja põletiku korral.

Magneesium

Magneesium kuulub samuti oluliste elektrolüütide hulka looma organismis. See on mitmete ensümaatiliste protsesside ja ülekandemehhanismide kofaktor, olles oluline impulsi formeerumises ning selle ülekandumises närvi- ja lihasrakkudes. MEP (*motor end-plates*) impulsside neuromuskulaarsel ülekandel vähendab magneesium atsetüülkoliini vabanemist. Magneesiumiioonid suudavad mõjutada sünapside transmitterite vabastamist kesknärvisüsteemis ja vegetatiivsetes ganglionides. Magneesiumi tõttu hilineb südamelihases impulsi ülekanne. Samuti stimuleerib magneesium parathormooni sekretsiooni ning toimib seetõttu ka seerumi kaltsiumisisalduse reguleerimisel. Magneesiumi kontsentratsioon seerumis on erinevatel loomaliikidel erinev ning varieerub vahemikus 0,75 kuni 1,1 mmol/l. Kui magneesiumi kontsentratsioon seerumis on alla 0,5 mmol/l, tekivad ägeda hüpomagneesemia sümptomid. Mäletsejalistel on aeglasema absorptsiooni protsessi tõttu metaboolsed häired märkimisväärselt tugevamad – eriti, kui süüakse värsket ja proteiinirikast sööta. Hüpomagneesemia tunnusteks on tahtmatud liigutused, lihastreemor, tetaania, lamamajäämine, teadvuse kadu ja arütmia kuni südameseiskumiseni.

Calmasol-440 sisaldab toimeainena kaltsiumit orgaanilise koostisainena (kaltsiumglükonaadina) ja magneesiumi magneesiumkloriidina. Boorhappe lisamisel tekib kaltsiumboroglükonaat, mis suurendab lahustuvust ja taluvust kudedes.

Peamine kasutusala on hüpokaltseemiliste seisundite ravi. Selles kontekstis toimib magneesium ühest küljest modulaatorina, kuna nõrgestab antagonistliku toime tõttu kaltsiumi mõju südamele. Teisest küljest on see efektiivne hüpomagneesemia korral, mis sageli hüpokaltseemiaga kaasneb.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Kaltsium

Üle 90% kaltsiumist esineb luudes. Vaid 1% on vabana seerumis ja kudedevahelises vedelikus. Seerumi kaltsiumist seondub 35...40% proteiinidega, 5...10% on kompleksiks seondunud ja 40...60% ioniseeritud. Vere kaltsiumisisaldus on madal ja reguleeritav parathormooni, kaltsitoniini ja dihüdrokaltsiferooliga. Imendumata kaltsium eritub roojaga. Lisaks sellele on hormonaalselt reguleeritud eritumine neerude kaudu.

Magneesium

Täiskasvanud loomadel 50% kogu magneesiumist esineb luudes, 45% rakusiseses ja vaid 1% rakuvälises ruumis, millest omakorda 30% on seondunud proteiinidega. Mäletsejalistel imendub 80% magneesiumist vatsast. Magneesium imendub 15...26% ulatuses. Värske ja proteiinirikka sööda söömisel võib imendumine väheneda 8%-ni. Magneesium eritub peamiselt neerude kaudu. Madal magneesiumi kontsentratsioon veres võib eritumist vähendada, kuid kõrgem magneesiumi kontsentratsioon veres võib seda suurendada.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast korgi läbistamist: kohe kasutamiseks.

6.4. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Sisse trükitud graduatsiooniga polüpropüleenpudel, suletud bromobutüülist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega.
Pakend: 500 ml.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Viimsi vald
Harjumaa 74013
Eesti
Tel.: +372 6 005 005
Faks: +372 6 005 006

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2115

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 09.10.2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2018

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.