

PRODUKTRESUMÉ

1 DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Infucal vet., infusionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv(a) substans(er)

En ml innehåller:

Kalciumglukonat.....175,0 mg
Magnesiumklorid21,9 mg
(som magnesiumklorid hexahydrat)

Hjälpämnen

En ml innehåller:

Glukosmonohydrat.....110,0 mg
Natriumhypofosfit.....40,5 mg
Borsyra (E 284).....35,8 mg
Vatten för injektionsvätskor till1,0 ml

3 LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning.

Klar, svagt gulaktig lösning.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Paresis puerperalis och andra tillstånd med hypokalcemi hos nötkreatur. Magnesium i produkten motverkar hypomagnesemi.

4.3 Kontraindikationer

Skall ej ges till hyperexiterade djur.

4.4 Särskilda varningar

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vid infusion av stora volymer skall lösningen ha kroppstemperatur före administrering. Skall ej ges till hyperexciterade djur.

Om takypné, takykardi eller bradykardi uppträder skall infusionen avbrytas tills hjärtrytmen normaliserats.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Inga.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Intravenös administrering kan orsaka flebit och/eller koagulering vid infusionsstället. Detta kan undvikas genom att infusionen sker långsamt via intravenös kateter.

Bradykardi och hjärtarytmier kan uppträda vid för snabb intravenös infusion. Infusionen avbrytes då, tills hjärtrytmen har normaliserats. Bradykardi och hjärtarytmier skall kontrolleras före och under behandling.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

Laktation:

Kan användas under laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Skall ej administreras tillsammans med tetracykliner, natriumkarbonat, streptomycin eller dihydrostreptomycinsulfat. Kalciumglukonat ökar aktiviteten av metylxantiner på hjärtat.

4.9 Dos och administreringsätt

Ges via långsam intravenös infusion. Normaldos är 1 ml per kg kroppsvikt (15,6 mg kalcium och 2,6 mg magnesium per kg kroppsvikt) och med hänsyn tagen till djurets kliniska tillstånd.

Vid hypomagnesemi kan ytterligare magnesium behöva ges intravenöst eller subkutant och med hänsyn till djurets kliniska tillstånd.

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

Stora doser under längre perioder kan orsaka illamående, muskelsvaghet, bradykardi, takykardi och arytmier.

4.11 Karenstid(er)

0 dagar.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Kalciumglukonat med Magnesiumklorid
Farmakoterapeutisk grupp: Mineralämnen
ATCvet-kod: QA12AX

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Kalcium (glukonat):

Kalcium har ett stort antal essentiella funktioner i organismen, såsom vid benvävnadsomsättning, muskelkontraktion, överförande av nervimpulser och vid blodkoagulation.

Magnesium:

Magnesium är den näst mest förekommande intracellulära, essentiella katjonen i organismen. Den fungerar som co-factor i enzymssystem och är involverad i fosfattransport, muskelkontraktion och nervtransmission.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Kalcium (glukonat):

Kalcium är ett mineral som utgör ca 2% av kroppsvikten hos idisslare, huvudsakligen lagrat i benvävnad och tänder (90%). Endast 1% av kalciummängden finns i kroppsvätskan. I plasma förekommer kalcium som icke diffunderande proteinkomplex, som diffunderande komplex med dissocierade joner såsom citrat, bikarbonat och fosfat, eller som Ca⁺⁺.

Kalciumkoncentrationen i plasma är 8-12 mg/ml. Benvävnaden utgör kroppens kalciumreserv.

Kalcium utsöndras från kroppen via urin och faeces och via juver och genitalia.

Magnesium:

Fördelningen av magnesium i djurets kropp överensstämmer med den för fosfor. Ungefär 70% av totalt magnesium i kroppen återfinns i benvävnaden. Återstående 30% finns fördelat i kroppsvätskor. I serum är magnesiumkoncentrationen 2-3,5 mg/100 ml.

I muskelvävnaden är magnesiumnivåerna högre än kalciumnivåerna. I blodet är förhållandet det motsatta och magnesiumnivån är konstant.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glukosmonohydrat

Natriumhypofosfit

Borsyra (E 284)

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Skall ej blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Bruten förpackning skall användas omedelbart och ej förvaras efter att den är öppnad.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i ytterkartongen. Får ej frysas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Produkten är fylld på flaskor av polyeten à 500 ml. Flaskorna har en ring fäst vid botten för att underlätta upphängning vid administrering av långsam infusion.

Förpackningstorlekar: 1 x 500 ml och 12 x 500 ml.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel eller avfall skall kasseras enligt gällande nationella anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Nordvacc Läkemedel AB
Box 112, 129 22 Hägersten
Sverige

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13900

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1999-01-28 / 2009-01-23

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2019-05-10

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.