173 mm | 175 mm | 194 mm | 178 mm

c | b | a

SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:
I tilfælde af akut hypomagnesiæmi kan administration af en opløsning med en højere koncentration af magnesium være nødvendig.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:
Lægemidlet må kun administreres langsomt intravenøst.
Opløsningen skal opvarmes til legemstemperatur før administration.
Under infusionen skal hjertefrekvens, hjerterytme og cirkulation overvåges.
I tilfælde af symptomer på overdosering (hjertearytmi, fald i blodtrykket, agitation), skal infusionen omgående standses.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:
I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Dette veterinærlægemiddel indeholder borsyre og må ikke administreres af gravide kvinder, brugere i den fødedygtige alder og brugere, som forsøger at blive gravide.
Dette produkt kan give let irritation af hud og øjne på grund af produktformuleringens lave pH-værdi.
Undgå kontakt med hud og øjne.
Brug beskyttelseshandsker og beskyttelsesbriller.
Hvis produktet kommer i kontakt med hud eller øjne, skylles der straks med vand.

Drægtighed og diegivning:
Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktationer ikke fastlagt.
Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Calcium øger effekten af hjerteglykosider.
Calcium forstærker hjerteeffekten af β-adrenerge lægemidler og methylxanthiner.
Glukokortikoider øger den renale ekskretion af calcium via D-vitaminantagonisme.

Overdosis:
Når den intravenøse administration udføres for hurtigt, kan der forekomme hypercalcæmi og/eller hypermagnesiæmi med kardiotoksiske symptomer, f.eks. initial bradykardi med efterfølgende takykardi, hjertearytmi og i alvorlige tilfælde ventrikelflimren med hjertestop.

Andre symptomer på hypercalcæmi er: motorisk svaghed, muskeltremor, øget excitabilitet, agitation, svedtendens, polyuri, fald i blodtrykket, depression og koma.
Symptomerne på hypercalcæmi kan vare i 6–10 timer efter infusionen og må ikke fejldiagnosticeres som symptomer på hypocalcæmi.

Uforligeligheder:
Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT
Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for.
Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN
12/2020

ANDRE OPLYSNINGER
Pakningsstørrelser: 500 ml.
Multipakningsstørrelse: 12 x 500 ml i en papæske. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

1 ml indeholder:
Calciumgluconat til injektion ..... 380 mg
(svarende til 34,0 mg eller 0,85 mmol Ca^{2+})
Magnesiumchloridhexahydrat ..... 60 mg
(svarende til 7,2 mg eller 0,30 mmol Mg^{2+})
Borsyre ..... 50 mg

Til intravenøs anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Tilbageholdelsestider:
Kvæg, svin, får:
Slagtning: 0 dage.

Kvæg, får:
Mælk: 0 timer.

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Efter åbning: anvendes straks.

interchemie

Til dyr - kræver recept

Calmafusion

380/60/50 mg/ml
infusionsvæske, opløsning til kvæg, får og svin
calciumgluconat til injektion
magnesiumchloridhexahydrat
borsyre

500 ml

MTnr 62799

Navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen:
Interchemie Werken
De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Viimsi landkommune
Harju amt 74013
Estland

Repræsentant:
Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

BIOVET

LMC2L-DK

8 718692 482769

Batch:
EXP:

85 mm | 89 mm

526 mm

178 mm | 175 mm | 173 mm

1 | 2 | 3

INDLÆGSSEDDEL:
Calmafusion, 380/60/50 mg/ml, infusionsvæske, opløsning til kvæg, får og svin

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA
Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Interchemie Werken
De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Viimsi rural municipality
Harju county74013
Estland

Repræsentant:
Biovet ApS, Kongevejen 66,
3480 Fredensborg, Danmark

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Calmafusion, 380/60/50 mg/ml, infusionsvæske, opløsning til kvæg, får og svin
calciumgluconat til injektion
magnesiumchloridhexahydrat
borsyre

ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER
En ml indeholder:

Aktivt stof (Aktive stoffer):
Calciumgluconat til injektion 380 mg af (svarende til 34,0 mg eller 0,85 mmol Ca^{2+})
Magnesiumchloridhexahydrat 60 mg (svarende til 7,2 mg eller 0,30 mmol Mg^{2+})
Borsyre 50 mg

Hjælpestoffer:
Vand til injektionsvæsker.

Klar, farveløs til gulbrun opløsning.

INDIKATIONER
Behandling af akut hypocalcæmi kompliceret af magnesiummangel.

KONTRAINDIKATIONER
Bør ikke anvendes i tilfælde af hypercalcæmi og hypermagnesiæmi.
Bør ikke anvendes i tilfælde af calcinose hos kvæg og får.
Bør ikke anvendes efter administration høje doser D_3-vitamin.
Bør ikke anvendes i tilfælde af kronisk nyreinsufficiens eller i tilfælde af hjerte- eller kredsløbssygdomme.
Bør ikke anvendes til kvæg, som lider af septikæmiske processer under akut mastitis hos kvæg.
Administrer ikke uorganiske fosfatopløsninger samtidig med eller kort efter infusionen.

BIVIRKNINGER
Calcium kan forårsage forbigående hypercalcæmi med følgende symptomer: initial bradykardi, agitation, muskeltremor, salivation, øget respirationshastighed.

Stigning i hjertefrekvensen efter initial bradykardi kan være tegn på overdosering. I dette tilfælde skal administrationen standses omgående.

Forsinkede bivirkninger, der kan manifestere sig som påvirkning af almentilstanden og symptomer på hypercalcæmi 6–10 timer efter administration, må ikke diagnosticeres som en tilbagevendende hypocalcæmi.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægssseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.
Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

DYREARTER
Kvæg, får, svin.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ
Til langsom intravenøs infusion, anbefales udført over 20–30 minutter.
Mindre volumener (mindre end 50 ml) skal administreres med en steril sprøjte eller sprøjtepumpe.

Kvæg
Administrer 14–20 mg Ca^{2+} (0,34–0,51 mmol Ca^{2+}) og 2,9–4,3 mg Mg^{2+} (0,12–0,18 mmol Mg^{2+}) pr. kg legemsvægt svarende til 0,4–0,6 ml produkt pr. kg legemsvægt.

Får, kalv, svin
Administrer 10–14 mg Ca^{2+} (0,26–0,34 mmol Ca^{2+}) og 2,2–2,9 mg Mg^{2+} (0,09–0,12 mmol Mg^{2+}) pr. kg legemsvægt svarende til 0,3–0,4 ml produkt pr. kg legemsvægt.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE
Til langsom intravenøs infusion, anbefales udført over 20–30 minutter.
De specificerede doseringer er standard.
Doseringen skal altid tilpasses eksisterende deficit og kredsløbets tilstand.

Den anden behandling skal administreres mindst 12 timer efter den første administration. Administrationen kan gentages to gange med 24 timers intervaller, hvis hypocalcæmien varer ved.

Under infusionen skal hjertefrekvens, hjerterytme og cirkulation overvåges.
I tilfælde af symptomer på overdosering (hjertearytmi, fald i blodtrykket, agitation), skal infusionen omgående standses.

TILBAGEHOLDELSESTID
Kvæg, svin, får:
Slagtning : 0 dage.

Kvæg, får:
Mælk: 0 timer.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING
Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

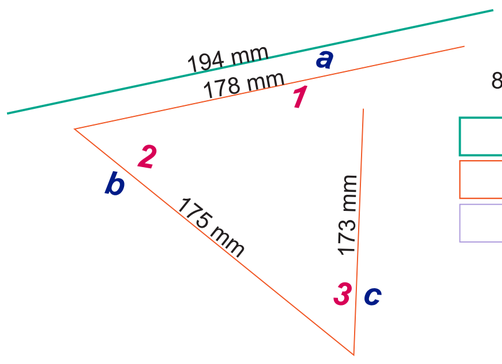
Opbevares utilgængeligt for børn

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: anvendes straks.

85 mm | 89 mm

496 mm



85x194 mm booklet

Laminate, cut

Booklet area

Booklet final height

Label Code	LMC2L-DK	Format	194 x 85 mm	
Proof Nr.	04	Date	01-Jun-2023	
Color	Pantone 7406 C	Gradient	100%	Font-27