LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

28. juni 2019

PRODUKTRESUMÉ

for

Infucal vet., infusionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR
20792

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Infucal vet., Infusionsvæske, opløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Aktive stoffer:
Hver ml indeholder:
Calciumgluconat.....175.0 mg
Magnesium chloride.....21.9 mg
(som magnesium chloride hexahydrate)

Hjælpestoffer:
Hver ml indeholder:
Glucosemonohydrat.....110.0 mg
Natrium hypophosphite.....40.5 mg
Borsyre (E-284) .....35.8 mg
Vand til injektionsvæske.....1.0 ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Infusionsvæske, opløsning.
En klar, svagt gullig opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg.

4.2 Terapeutiske indikationer
Paresis puerperalis og andre tilstande med hypocalcæmi i kvæg. Magnesiumindholdet modvirker hypomangnesiumæmi.

4.3 Kontraindikationer
Bør ikke anvendes til hypereksiterede dyr.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Ved intravenøs infusion af store doser skal opløsningen have kropstemperatur før indgivelsen.
Skal ikke administreres til hypereksiterede dyr.
Hvis der opstår takhypnø, takykardi eller bradykardi skal infusionen afbrydes indtil hjerterytmen er normaliseret.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ikke relevant.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Intravenøs administration kan forårsage flebitis og/eller koagulation på infusionstedet. For at undgå dette problem kan infusionen gives med et intravenøst kateter.
Bradykardi og hjertearytmi kan opstå, hvis den intravenøse infusion gives for hurtigt. Infusionen skal derfor afbrydes indtil hjerterytmen er normaliseret. Bradykardi og hjertearytmi skal kontroleres før og under behandling.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed

Kan anvendes under drægtighed.

Laktation

Kan anvendes under laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke anvendes sammen med tetracycliner, natrumkarbonat, streptomycin- eller dihydrostreptomycinsulfat. Calciumgluconat øger methylxanthens effekt på hjertet.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Skal gives langsomt ved intravenøs injektion. Dosis er i almindelighed 1 ml pr. kg. Kropsvægt (15.6 mg calcium og 2.6 mg manesium pr. kg. Kropsvægt) hvor det behandlede dyrs kliniske status skal vurderes.

Ved hypomangnesiumæmi kan yderligere magnesium administreres intravenøst eller subkutant efter vurdering af det behanlede dyrs kliniske status.

4.10 Overdosering

Høje doser gennem længere tid kan medføre kvalme, muskelsvaghed, bradykardi, takykardi og arytmi.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Calciumgluconat med Magnesium chloride
Farmakoterapeutisk gruppe: mineral supplementære stoffer
ATC-kode: QA12AX

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Calcium (gluconat)
Calcium har væsentlig betydning for forskellige funktioner i organismen, f.eks. knoglecellemetabolisme, muskelkontraktion, overførsel af nerveimpulser og blodkoagulation.

Magnesium
Magnesium er den anden mest forekommende kation i intracellulær væsken og er en essentiel elektrolyt. Det er en co-faktor i adskillige enzymsystemer og er involveret i fosfat transporten i den muskulære kontraktion og i den neuronale transmission.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Calcium (gluconat)
Calcium er et mineral, som udgør ca. 2% af ruminanters kropsvægt, hvoraf størstedelen forekommer i knoglevæv og tænder (90%). Kun 1% forekommer i kroppens organiske væsker. I plasma forekommer calcium som ikke diffunderende protein komplekser, diffunderende komplekser, men dissocieret i ioner, såsom citrat, bikarbonat og fosfat, eller som Ca++. Den totale plasmakoncentration varierer mellem 8 og 12 mg/ 100 ml. Knoglevæv fungerer som calcium reserve.
Calcium udskilles gennem mælken, intestinal kanal, nyre og genital kanal.

Magnesium
Distribution af magnesium hos kvæg ligner fosforoptagelsen. Ca. 70% af magnesium er bundet til knogleceller. De resterande 30% er fordelt i vævsvæsker.
I serum er magnesium koncentrationen mellem 2 og 3.5 mg pr. 100ml.
I muskelceller er indholdet af magnesium højere end calcium, hvorimod det er omvendt i blodet, som har et meget konstant magnesium koncentration.

5.2 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Glucosemonohydrat

Natrium hypophosphite
Borsyre (E-284)
Vand til injektionsvæske

6.2 Uforligeligheder
Må ikke blandes med andre lægenidler.

6.3 Opbevaringstid
Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Den færdige opløsningen skal anvendes straks og må ikke opbevares efter åbning.

6.4 Særlige opbevaringsforhold
Må ikke opbevares over 25 ^{0}C. Opbevares i original bejolder/emballage. Må ikke fryses.

6.5 Emballage
Produktet udleveres i 500 ml polyethylen flasker. I bunden af flasken er der en ring, så det er lettere at hænge flasken op, når der skal gives en langsom infusion.
Pakningsstørrelser: 1 x 500 ml og 12 x 500 ml
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidler eller affald
Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
Nordvacc Läkemedel AB
Västertorpsvägen 135
129 22 Hägersten
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
32006

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE
27. marts 2001

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN
28. juni 2019

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
BP