

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

BOROCALCIUM FORTE VET injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää

Vaikuttavat aineet:

	mg
Kalsiumglukonaatti, injektionesteitä varten	250,0
Kaliumglyseryylifosfaatti	66,5
Magnesiumkloridiheksahydraatti	20,9

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

Valmisteen kuvaus: Kirkas, väritön tai kellertävä neste.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta, lammas ja sika.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Naudan ja lampaan poikima- ja laidunhalvaus ja muut hypokalsemiat. Emakon hypokalsemia porsimisen yhteydessä.

4.3 Vasta-aiheet

Sydämen vajaatoiminta.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Noin 30 minuutin kuluessa suonensisäisestä infuusiosta eläimelle ei pitäisi aiheuttaa minkäänlaista stressiä tai muuta adrenaliinia vapauttavaa tilannetta, koska tuolloin eläimen hoidosta johtuva hyperkalsemia on pahimmillaan ja se voi yhdessä adrenaliinin kanssa aiheuttaa eläimen äkillisen kuoleman.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei oleellinen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Valmiste voi aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä. Sydämen lyöntitiheyttä ja rytmiä on seurattava ennen infuusiota ja sen aikana. Jos todetaan selvää bradykardiaa tai rytmihäiriöitä, niin injektio keskeytetään tai infuusionopeutta vähennetään.

Ihonalaisesti annettuna valmiste saattaa aiheuttaa paikallista turvotusta.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Valmistetta voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

4.8. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Suonensisäisesti, ihonalaisesti.

Nauta	300 - 400 ml
Lammas	75 - 100 ml
Emakko	75 - 100 ml

Nahanalaista annostelua ei pitäisi käyttää kuin poikkeuksellisissa tapauksissa, joissa eläin on niin huonokuntoinen, että se ei kestä laskimoon annettua kalsiumliuosta. Ihonalaisesti annettu injektio on jaettava useampaan kohtaan.

Uusinta-annosta ei suositella annettavaksi ennen kuin edellisestä annostuksesta on kulunut 12 - 24 tuntia.

Avattu pakkaus on käytettävä heti kontaminaatoriskin välttämiseksi.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostus saattaa aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä.

4.11 Varoaika

Teurastus ja maito: nolla vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Kalsiumin ja muiden lääkeaineiden yhdistelmävalmisteet, ATCvet-koodi: QA12AX

5.1 Farmakodynamiikka

Valmisteen vaikuttavat aineet ovat kalsium, magnesium ja fosfori. Boori lisää kalsiumin liukoisuutta ja valmisteen stabiilisuutta.

Poikimiseen liittyvässä akuutissa hypokalsemiassa lehmän seerumin kalsiumtaso laskee äkkiä tasolle 3 – 7 mg/100 ml. Ensimmäiset oireet ilmenevät tavallisesti seerumin kalsiumpitoisuuden ollessa tasolla 7 mg/100 ml. Osa lehmistä saa oireita.

Fosforin ja kalsiumin aineenvaihduntaa ei voida erottaa toisistaan. Useilla poikimahalvausta potevilla lehmillä todetaan myös hypofosfatemia. Synnytyksen yhteydessä fosforipitoisuudet ovat tasolla 4,4 – 7,7 mg/100 ml. Poikimahalvauksen oireiden alkaessa pitoisuudet laskevat tasolle 1,2 – 2,9 mg/100 ml .

Seerumin magnesiumipitoisuus voi olla akuutin hypokalsemian aikana joko kohonnut, alentunut tai normaali. Seerumin alhaisen magnesiumipitoisuuden oireena ovat yleensä kouristukset ja korkean magnesiumipitoisuuden oireena puolestaan ovat voimattomuus, väsyminen, paralyysi. Magnesium vähentää kalsiumin aiheuttamia sydämen rytmihäiriöitä.

Akuutin hypokalsemian ensisijaishoidossa lehmille on riittävä kalsiumannos noin 9 grammaa kalsiumia. Laskimoon annettu kalsiumglukonaattivalmiste ei riitä korvaamaan maitoon menetettävän kalsiumin määrää, mutta se pelastaa akuuttia hypokalsemiaa potevan eläimen hengen ja mahdollistaa elimistön kalsiumhomeostaasia ylläpitävien mekanismien aktivoitumisen. Poikimahalvauksen uusiutumista ei voida estää suurentamalla suonensisäistä annosta. Laskimoon annetut kalsiumvalmisteet voivat aiheuttaa hoidon aikana tai sen jälkeen hyperkalsemian, joka voi aiheuttaa vakavia sydämen rytmihäiriöitä. Eläimet, joilla on ollut voimakas hypokalsemia ja jotka ovat hoidon alkaessa heikossa kunnossa, ovat taipuvaisempia hyperkalsemiaan. Hyperkalsemiariskiä voidaan vähentää antamalla eläimelle kalsiumia hyvin hitaasti ja ainoastaan 4 – 6 grammaa tavanomaisen 8 – 9 gramman sijaan.

5.2 Farmakokinetiikka

-

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Boorihappo
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25°C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Lasipullo (tyypin II lasia), jossa klorobutyyli- tai bromobutyylisuljin, 400 ml.

6.6 Erityiset varoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Oyj
PL 65
02101 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

7598

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/ UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

21.6.1978 / 15.2.2005

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

8.6.2011

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.