

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

KELA nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CALCIUMBORO-keI
inspuitbare oplossing.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**Werkzame bestanddelen :**

Calcii gluconas 279,24 mg – Magnesii chlordium 40 mg

Hulpstoffen :

Acidum boricum - Methylis parahydroxybenzoas (E218) 1 mg - Aqua ad iniectabilia q.s.ad 1 ml

4. INDICATIES

Acute hypocalcemie bij koeien en ooien (puerperale paresis, kalfziekte).

Acute hypomagnesemie bij runderen (kopziekte, grastetanie).

5. CONTRA-INDICATIES

Absolute contra-indicatie: aandoeningen van hart en bloedvaten.

Relatieve contra-indicaties:

hyperparathyroidie, nierinsufficiëntie, acidose, intoxicatie met hartglycosiden.

6. BIJWERKINGEN

Aansluitend op een behandeling worden ten gevolge van de tijdelijke hypercalcemie vooral neveneffecten op het cardio-vasculaire systeem waargenomen. Een initiële bradycardie evoluerend naar een lichte tachycardie en een harde polsslag kunnen bij de meeste dieren onder behandeling worden waargenomen. Deze symptomen kunnen echter in sommige gevallen evolueren naar een uitgesproken tachycardie, een onregelmatige pols (extrasystoles), zelfs hartverlamming (ventriculaire fibrillatie, hartblock) met de dood tot gevolg. Bij te snelle intraveneuse toedieningen wordt de kans op ernstige neveneffecten verhoogd.

Andere neveneffecten die kunnen worden waargenomen tijdens maar ook na de behandeling zijn: spierrillingen, verhoogde speekselvloed, traanvloed, tandengeknars, frequent urineren en defaeceren en stoornissen van het centrale zenuwstelsel variërend van depressie (anorexie, algemene zwakte, sufheid) tot verhoogde prikkelbaarheid en excitatie.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, schaap

8; DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Volwassen rund (500-600 kg): 500 ml (eq. 12,5 g calcium + 2,4 g magnesium)
of de ganse fles infunderen.

Schaap: 1 ml per kg LG

In geval van terugval na therapie, dient tussen de eerste en de tweede behandeling een tijdspanne van tenminste 6 uur gerespecteerd te worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zeer langzaam intraveneus toedienen, d.w.z. over een periode van **ten minste** 5 minuten.
Het product is niet geschikt voor subcutane toediening.

10. WACHTTIJD

Geen (0 dagen)

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Beneden 25° C bewaren. Niet invriezen.
Onmiddellijk gebruiken na openen.
Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Het product mag enkel intraveneus worden toegediend!

Indien mogelijk dient de oplossing eerst verwarmd te worden tot lichaamstemperatuur.

De nodige voorzorgen dienen genomen te worden om de injectie zo aseptisch mogelijk te laten verlopen.

Het is aangeraden om het infuusapparaat steeds te controleren op de afwezigheid van lucht.

Aangeraden wordt om regelmatig de hartslag te controleren tijdens de intraveneuze toediening.

Te snelle intraveneuze injectie en/of overdosering kan aanleiding geven tot symptomen van hypercalcemie waarvan de symptomen onder de rubriek 6 (bijwerkingen) beschreven zijn.

Bij een plotse stijging van de hartslag of een uitgesproken onregelmatige hartslag dient de intraveneuze toediening onmiddellijk te worden stopgezet, waarna de behandeling eventueel geleidelijk en onder regelmatige controle van het hart kan worden voortgezet. Eventuele verdere behandeling: Na-EDTA langzaam i.v..

Interacties:

Een verhoogde calcium concentratie in het bloed kan het therapeutisch maar ook het toxisch effect van hartglycosiden, sympathicomimetica en methylxanthines (vb. cafeïne) verhogen. Calcium antagoniseert de acute neuromusculair-blokkerende werking van aminoglycoside antibiotica. Anderzijds kan magnesium het neuromusculair blokerend effect van sommige geneesmiddelen (o.a. spierrelaxerende middelen zoals succinylcholine) verhogen. Calcium vormt complexen met tetracycline antibiotica en leidt tot inactivatie van hun antimicrobiële activiteit.

CALCIUMBORO-kel niet samen vermengd met andere geneesmiddelen toedienen.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen overeenkomstig de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Juni 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

Wijze van aflevering : Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

Register nr. : BE-V265736