

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CALCIUMBORO-kel, 279,24 mg/ml + 40 mg/ml, oplossing voor injectie voor rund en schaap

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

24.96 mg calcium equivalent aan 279.24 mg calciumgluconaat

4.78 mg magnesium equivalent aan 40 mg magnesiumchloride

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methylparahydroxybenzoeaat (E218)	1 mg
Boorzuur (E284)	
water voor injectie	

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund, schaap.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Acute hypocalcemie bij runderen en schapen (puerperale paresis, kalfziekte).

Acute hypomagnesemie bij runderen (kopziekte, grastetanie).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij cardio-vasculaire aandoeningen.

Niet gebruiken bij hyperparathyroidie, nierinsufficiëntie, acidose, intoxicatie met hartglycosiden.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het diergeneesmiddel 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.

De oplossing dient zeer langzaam intraveneus toegediend te worden, d.w.z. over een periode van **ten minste 5 minuten**.

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

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

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund, schaap.

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Cardio-vasculaire aandoeningen (bradycardie ¹ , tachycardie ¹ , harde polsslag ¹ , extrasystoles ¹ , hartverlamming, ventriculaire fibrillatie, hartblock) ¹ Spierrillingen ² Hypersalivatie ² , onvrijwillig defaeceren ² Verhoogde traanvloed ² Tandknarsen ² , prikkelbaarheid ² , excitatie ² Frequent urineren ² Depressie, Sufheid, Anorexia ² Algemene zwakte ²
--	--

¹ ten gevolge van de tijdelijke hypercalcemia kan een initiële bradycardie optreden die evolueert naar een lichte tachycardie en harde polsslag. In sommige gevallen kan dit evolueren naar een uitgesproken tachycardia, extrasystoles (onregelmatige pols) en zelfs hartverlamming met de dood tot gevolg. De kans op ernstige neveneffecten wordt vergroot bij snelle intraveneuze toediening.

² kan waargenomen worden tijdens maar ook na de behandeling.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie op de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Een verhoogde calciumconcentratie 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

LANGZAAM INTRAVENEUS TOEDIENEN.

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

Het diergeneesmiddel is niet geschikt voor subcutane toediening.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Te snelle intraveneuse injectie en/of overdosering kan aanleiding geven tot symptomen van hypercalcemie.

Bij een plotse stijging van de hartslag of een uitgesproken onregelmatige hartslag dient de intraveneuse 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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QA12AX

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Dit diergeneesmiddel is een oplossing die kan aangewend worden als een vlug beschikbare bron van calcium- en magnesiumionen.

Calcium heeft o.a. essentiële functies bij de vorming van beenderen en tanden, de spiercontractie en hartwerking, de neuromusculaire prikkelbaarheid en transmissie van zenuwimpulsen, de membraanpermeabiliteit en het zuur-base evenwicht, evenals bij de stolling van bloed en melk. Het normale calciumgehalte in het bloed varieert bij de meeste diersoorten tussen 9-11 mg/100 ml (± 5 mEq/L). Ongeveer de helft van het calcium in het bloed is onder actieve, geïoniseerde vorm aanwezig. Het overige deel is gebonden aan eiwitten ($\pm 40\%$); een klein deel is gebonden aan andere moleculen. Calcium-ionen komen voornamelijk extracellulair voor.

Magnesium is een essentiële cofactor voor vele enzymen, o.a. deze die betrokken zijn bij het transport van hoog-energetische fosfaten en bij de synthese van eiwitten en DNA. Het speelt een belangrijke rol in de transmissie van zenuwimpulsen en de neuromusculaire prikkelbaarheid, en bij de werking van het hart en het centrale zenuwstelsel. Het speelt tevens een rol in het calcium metabolisme, namelijk bij de secretie en activiteit van parathyroidhormoon, de metabolisatie van vitamine D in de lever en de calciumuitwisseling ter hoogte van de beenderen. Het heeft een calcium-inhiberende werking. Het antagoniseert de inflow van calcium in de cellen en alzo een eventuele overstimulatie door calciumionen. Het normale magnesiumgehalte in het bloed varieert tussen 2-2,9 mg/100 ml (0,75 - 1,1 mmol/liter). Magnesium is een ion dat vooral intracellulair voorkomt.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Calciumgluconaat vormt met boorzuur calciumborogluconaat.

Na intraveneus infuus van calciumborogluconaat en magnesiumchloride bekommt men een onmiddellijke stijging van de calcium en magnesiumspiegels in het bloed. De hoogste waarden worden waargenomen op het eind van de infusieperiode en deze liggen doorgaans ver boven de normale waarden. De graad van hypercalcemie die wordt bekomen (en eventueel de daarmee samengaannde neveneffecten) hangt niet alleen af van de dosering, maar tevens van de snelheid van toediening en van het initiële

calciumgehalte van vóór de behandeling. Na het beëindigen van het infuus volgt een snelle afname tot in de buurt van de oorspronkelijke bloedwaarden van vóór de behandeling binnen de 3-24 uur. Na infuus wordt het calcium snel en voornamelijk over het extracellulaire vocht verdeeld (distributievolume: 0.2 L/kg), terwijl het magnesium hoofdzakelijk intracellulair verdeeld wordt. De excretie van beide ionen gebeurt voornamelijk via de nieren (glomerulaire filtratie, tubulaire reabsorptie), maar ook via de faeces en de melk.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Calcium- en magnesiumzouten zijn onverenigbaar met een groot aantal geneesmiddelen, hetgeen kan leiden tot neerslagvorming.

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 39 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: Onmiddellijk te gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Beschermen tegen bevriezing.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polypropyleen fles van 500 ml afgesloten met een broombutyl rubberen stop en een aluminium verzegeling, individueel verpakt of in een groepsverpakking van 12 x 500 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Kela nv

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V265736

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 09/08/2004.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

30/01/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).