

BIJSLUITER

Inhoud van deze bijsluiter

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL
2. SAMENSTELLING
3. DOELDIERSOORTEN
4. INDICATIES VOOR GEBRUIK
5. CONTRA-INDICATIES
6. SPECIALE WAARSCHUWINGEN
7. BIJWERKINGEN
8. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING
10. WACHTTIJDEN
11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN
13. INDELING VAN HET GENEESMIDDEL
14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN
15. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN
16. CONTACTGEGEVENS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. 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:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) 1 mg – Boorzuur (E284) - water voor injectie

3. DOELDIERSOORTEN

Rund, schaap

4. INDICATIES VOOR GEBRUIK

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

5. 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.

6. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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 tijdsperiode van tenminste 6 uur gerespecteerd te worden.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

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.

Overdosering:

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.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Calcium- en magnesiumzouten zijn onverenigbaar met een groot aantal geneesmiddelen, hetgeen kan leiden tot neerslagvorming.
Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. 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 Tandenknarsen 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. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

https://www.fagg.be/nl/diergeneeskundig_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden_van_bijwerkingen

8. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

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 tijdsperiode 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 diergeneesmiddel is niet geschikt voor subcutane toediening.

10. WACHTTIJDEN

Nul dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Beschermen tegen bevrozing.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. INDELING VAN HET GENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

BE-V265736

Polypropyleen flacon van 500 ml individueel verpakt of groepsverpakking van 12 x 500 ml.

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

15. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Januari 2025

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

16. CONTACTGEGEVENS

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
België
Tel.: +32 (0)3 340 04 11
E-mail: info@kela.health

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Kela Veterinaria nv
Nieuwe Steenweg 62
9140 Elversele
België
Tel.: +32 (0)3 780 63 90
E-mail: info.vet@kela.health