

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Calcitat 25, oplossing voor infusie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Calciumhydroxyde	6,60 mg
Calciumgluconaat-monohydraat	15,5 mg
Calciumborogluconaat	214,5 mg
Magnesiumchloride-hexahydraat	32,5 mg

(overeenkomend met een totale hoeveelheid van 22,8 mg/ml calcium en 3,9 mg/ml magnesium)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methyl-4-hydroxybenzoesaat (E218)	1,0 mg
Fosforylethanolamine	
Macrogol 200	
Water voor injecties	

Heldere, lichtgele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort

Rund.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Melkziekte en kopziekte.

3.3 Contra-indicaties

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:

Langzaam intraveneus toedienen op lichaamstemperatuur. De toedieningsduur dient minimaal 5 minuten te bedragen. De hartslag controleren tijdens de toediening. Als er reacties optreden doordat de substantie onverenigbaar is (hartkloppingen, onrust, transpiratie, toename van traan- resp. speekselsecretie), dient de infusie onmiddellijk te worden gestopt.

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:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Aritmie ¹
---	----------------------

¹Bij te snelle toediening.

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 de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en/of de lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intraveneus gebruik.

Eénmalig 200 – 300 ml per 500 kg lichaamsgewicht.

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

Bij overdosering kunnen cyanose, dyspneu, excitatie of ventrikelfibrillatie optreden.

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

Nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QA12AX

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Calcium

Calcium is een essentieel element dat vereist is voor een normale werking van het zenuw-, spier- en skeletstelsel, celmembraan- en capillaire permeabiliteit en de activering van enzymatische reacties. Alleen vrij geïoniseerd calcium in het bloed is biologisch actief. De fysiologische calciumconcentratie bij dieren ligt tussen 2,3 en 3,4 mmol/l. Er kan een hypocalcemische metabolische toestand ontstaan, vooral bij een plotseling verhoogde calciumbehoefte, bijvoorbeeld na de bevalling. De symptomen van acute hypocalciëmie worden gekenmerkt door tetanie of parese.

Magnesium

Magnesium is een cofactor in een aantal enzymatische processen. Het speelt ook een rol bij de vorming van impulsen en hun overdracht in zenuwcellen. In het hart leidt magnesium tot een vertraagde impulsoverdracht. Magnesium stimuleert de secretie van bijschildklierhormoon en reguleert daarom de serumcalciumspiegel.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Calcium

Zowat 99% van het totale calciumgehalte in het lichaam is terug te vinden in botten en tanden. De resterende 1% zit voornamelijk in extracellulair vocht. Van het circulerende calcium is ongeveer 50% gebonden aan serumeiwitten of in een complex met anionen en 50% is aanwezig in geïoniseerde vorm. Het totale calciumgehalte in het serum is afhankelijk van de eiwitconcentraties in het serum. Calcium gaat door de placentabarière en komt in de melk terecht. Calcium wordt voornamelijk via de ontlasting geëlimineerd, en in kleine hoeveelheden ook via de urine. De bloedspiegels worden binnen nauwe grenzen hormonaal gereguleerd door bijschildklierhormoon, calcitonine en dihydrocholecalciferol.

Magnesium

Bij volwassen dieren is ongeveer 60% van het magnesium te vinden in de botten, waar het relatief moeilijk te mobiliseren is. Magnesium is voor zo'n 30-35% gebonden aan eiwitten en is voor het overige aanwezig als vrije ionen. Het wordt uitgescheiden door de nieren, tegen een snelheid die in verhouding staat tot de serumconcentratie en glomerulaire filtratie.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht en vorst.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kunststof (PP) injectieflacon met butylrubberstop en een aluminium felscapsule.
1 x 100 ml
1 x 250 ml
1 x 500 ml
20 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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

aniMedica GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 3747

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 januari 1992

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

15 mei 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BD/2024/REG NL 3747/zaak 1039612

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Calcitat 25, oplossing voor infusie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Calciumhydroxyde	6,60 mg
Calciumgluconaat-monohydraat	15,5 mg
Calciumborogluconaat	214,5 mg
Magnesiumchloride-hexahydraat	32,5 mg

(overeenkomend met een totale hoeveelheid van 22,8 mg/ml calcium en 3,9 mg/ml magnesium)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml
250 ml
500 ml
20 x 500 ml

4. DOELDIERSOORT

Rund.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG

Intraveneus gebruik.

7. WACHTTIJD

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na aanbreken direct gebruiken, niet bewaren.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht en vorst.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

aniMedica GmbH

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 3747

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kunststof (PP) injectieflacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Calcitat 25, oplossing voor infusie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Calciumhydroxyde 6,60 mg

Calciumgluconaat-monohydraat 15,5 mg

Calciumborogluconaat 214,5 mg

Magnesiumchloride-hexahydraat 32,5 mg

(overeenkomend met een totale hoeveelheid van 22,8 mg/ml calcium en 3,9 mg/ml magnesium)

3. DOELDIERSOORT

Rund.

4. TOEDIENINGSWEG

Intraveneus gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

5. WACHTTIJD

Wachttijd: Nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken direct gebruiken, niet bewaren.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht en vorst.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

aniMedica GmbH

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Calcitat 25, oplossing voor infusie voor runderen

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Calciumhydroxyde	6,60 mg
Calciumgluconaat-monohydraat	15,5 mg
Calciumborogluconaat	214,5 mg
Magnesiumchloride-hexahydraat	32,5 mg

(overeenkomend met een totale hoeveelheid van 22,8 mg/ml calcium en 3,9 mg/ml magnesium)

Hulpstoffen:

Methyl-4-hydroxybenzoesaat (E218) 1,0 mg

Heldere, lichtgele oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Rund.

4. Indicaties voor gebruik

Melkziekte en kopziekte.

5. Contra-indicaties

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Langzaam intraveneus toedienen op lichaamstemperatuur. De toedieningsduur dient minimaal 5 minuten te bedragen. De hartslag controleren tijdens de toediening. Als er reacties optreden doordat de substantie onverenigbaar is (hartkloppingen, onrust, transpiratie, toename van traan- resp. speekselsecretie), dient de infusie onmiddellijk te worden gestopt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen gegevens beschikbaar.

Overdosering:

Bij overdosering kunnen cyanose, dyspneu, excitatie of ventrikelfibrillatie optreden.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Rund:

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Aritmie (hartritmestoornis) ¹
---	--

¹Bij een te snelle toediening.

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.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intraveneus gebruik.

Eénmalig 200 – 300 ml per 500 kg lichaamsgewicht.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Zie onder “Dosering”.

10. Wachtijd

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht en vorst.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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: direct gebruiken, niet bewaren.

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 diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 3747

Kunststof (PP) injectieflacon

1 x 100 ml

1 x 250 ml

1 x 500 ml

20 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

15 mei 2024

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:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

D-48308 Senden-Bösensell

Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Pasteur Filiala Filipești S.A.

Filipeștii de Pădure, Str. Principală, Nr. 944, Prahova County

Roemenië

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products B.V.

Wilgenweg 7

BD/2024/REG NL 3747/zaak 1039612

3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel: +31 348 563 434

17. Overige informatie

KANALISATIE:
URA