

Tento příbalový leták v kombinaci s vnitřní etiketou může být použit v případě, že kombinovaná etiketa není kvůli omezenému prostoru v případě vícejazyčných balení možná.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml infuzní roztok pro koně, skot, ovce, kozy a prasata.

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml infuzní roztok pro koně, skot, ovce, kozy a prasata.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Calcii gluconas monohydricus pro iniectione	380 mg (odpovídá 34,0 mg vápníku)
Magnesii chloridum hexahydricum	60 mg (odpovídá 7,2 mg hořčíku)
Acidum boricum	50 mg

Čirý, mírně žlutohnědý roztok, bez viditelných částic.

4. INDIKACE

Akutní hypokalcémické stavy.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech hyperkalcémie a hypermagnesémie.

Nepoužívat v případech idiopatické hypokalcémie u hříbat.

Nepoužívat v případech kalcinózy u skotu a malých přežvýkavců.

Nepoužívat po podání vysokých dávek vitamínu D3.

Nepoužívat v případech chronické ledvinové nedostatečnosti nebo v případech oběhových či srdečních poruch.

Nepoužívat u skotu s procesem septikémie při akutní mastitidě.

Nepodávat roztoky anorganických fosfátů současně s infúzí nebo krátce po ní.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé) látky.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve spontánních hlášeních byla velmi vzácně hlášena přechodná hyperkalcémie s následujícími příznaky:

- iniciální bradykardie,
- neklid, svalový třes, hypersalivace,
- zvýšení dechové frekvence.

Zrychlení srdečního rytmu po iniciální bradykardii může indikovat předávkování. V tomto případě okamžitě přerušete infúzi. Mohou se objevit opožděné nežádoucí účinky ve formě poruch celkového zdravotního stavu a příznaků hyperkalcémie až 6–10 hodin po podání a nesmí být diagnostikovány jako recidivující hypokalcémie.

Rovněž viz „Předávkování“.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a, Medlánky

621 00 Brno

Česká republika

adr@uskvbl.cz

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně, skot, ovce, kozy, prasata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pomalá intravenózní infúze

Skot:

Akutní hypokalcémické stavy:

20–30 ml tohoto přípravku na 50 kg živé hmotnosti

(odpovídá 0,34–0,51 mmol Ca²⁺ a 0,12–0,18 mmol Mg²⁺ na kg ž. hm.).

Kůň, tele, ovce, koza, prase:

15–20 ml tohoto přípravku na 50 kg živé hmotnosti

(odpovídá 0,26–0,34 mmol Ca²⁺ a 0,09–0,12 mmol Mg²⁺ na kg ž. hm.).

Infúze u koní nesmí přesáhnout rychlost 4–8 mg/kg/h vápníku (odpovídá 0,12–0,24 ml/kg/h tohoto přípravku). Doporučuje se zředit požadovanou dávku tohoto přípravku v poměru 1 : 4 s izotonickým fyziologickým roztokem nebo dextransou a infúzi podávat alespoň dvě hodiny.

Intravenózní infúze musí být prováděna pomalu po dobu 20–30 minut.

Výše uvedené pokyny k dávkování slouží jako vodítko, je třeba je ale přizpůsobit stávajícímu individuálnímu deficitu a stavu oběhového systému.

Druhou léčebnou dávku lze podat nejdříve až za 6 hodin po ošetření. Další léčebné dávky lze podávat každých 24 hodin, pokud je jednoznačné, že jsou související přetrvávající příznaky způsobeny hypokalcémií.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Intravenózní infúze musí být prováděna pomalu po dobu 20–30 minut.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot, ovce, kozy, koně:

Maso:

Bez ochranných lhůt.

Mléko:

Bez ochranných lhůt.

Prasata:

Maso:

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Po 1. otevření spotřebujte ihned.

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po „EXP“.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Léčivý přípravek musí být podáván pouze pomalu intravenózně.

Roztok má být před podáním zahřátý na tělesnou teplotu.

Během infuze musí být sledována srdeční frekvence, rytmus a krevní oběh.

V případě příznaků předávkování (srdeční arytmie, pokles krevního tlaku, agitace) je třeba podávání infuze okamžitě zastavit.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte náhodnému samopodání injekce, jelikož může vyvolat podráždění v místě aplikace.

V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte etiketu lékaři.

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje kyselinu boritou a neměl by být podáván těhotnými ženami a uživateli, kteří se pokoušejí o početí.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti. Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Vápník zvyšuje účinnost srdečních glykosidů.

Vápník zvyšuje účinky β -adrenergických léčiv a methylxantinů na srdce.

Glukokortikoidy zvyšují exkreci vápníku ledvinami antagonismem s vitamínem D.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování, nebo pokud byla infuze provedena příliš rychle, může dojít k hyperkalcémii nebo hypermagnesémii s kardiotoxickými příznaky jako iniciální bradykardie s následnou tachykardií a poruchami srdečního rytmu. V závažných případech může dojít k fibrilaci komor. Dalšími příznaky hyperkalcémie jsou: motorická slabost, svalový třes, zvýšená vzrušivost, neklid, pocení, polyurie, pokles krevního tlaku, deprese a kóma.

Překročení maximální rychlosti může vést k hypersenzitivním reakcím v souvislosti s uvolňováním histaminu.

Pokud se objeví výše popsané příznaky, musí být infuze okamžitě zastavena.

Příznaky hyperkalcémie mohou přetrvávat 6–10 hodin po infúzi. Je důležité, aby tyto příznaky nebyly chybně diagnostikovány jako recidivující hypokalcémie.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

1 x 500 ml

12 x 500 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.