

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Calcikel 300, 279,24 mg/ml + 40,00 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și oi.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Gluconat de calciu monohidrat 279,24 mg
Clorură de magneziu hexahidrat 40,00 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Acid boric	
Metil parahidroxiobenzoat	1 mg
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă, limpede aproape incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul se administrează în tratamentul următoarelor afecțiuni:

Hipocalcemia acută la bovine și oi (pareză puerperală, febra laptelui).

Hipomagnezemia acută la bovine (tetania de iarbă).

3.3 Contraindicații

Nu se administrează la animalele care prezintă tulburări cardio-vasculare, hiperparatiroidie, insuficiență renală, acidoză, intoxicație cu glicozide cardiace.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

A se administra numai pe cale intravenoasă, lent.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Soluția trebuie administrată lent intravenos, respectând timpul minim de 5 minute.

Dacă este posibil, soluția trebuie încălzită până aproape de temperatura corpului.

Sunt necesare precauții care trebuie luate în scopul administrării aseptice, pe cât posibil.

Se recomandă monitorizarea funcțiilor inimii în timpul administrării intravenoase.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la gluconat de calciu monohidrat și clorură de magneziu hexahidrat trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie, contact cu pielea accidental sau auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.
La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, oi.

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	bradicardie ¹ , tahicardie ¹ , puls neregulat ¹ , extrasistole ¹ , insuficiență cardiacă ¹ tremurături musculare ² , tulburări ale sistemului nervos central ^{2,3} salivație abundentă ² , defecare involuntară ² lăcrimare excesivă ² scrâșnirea dinților ² urinare frecventă ²
---	--

¹ La următorul tratament din cauza hipercalcemiei temporare, se observă efecte adverse mai ales la nivelul sistemului cardiovascular. La majoritatea animalelor în timpul terapiei standard, inițial se observă bradicardie ce evoluează către o ușoară tahicardie cu o rată a pulsului mărită. În câteva cazuri, aceste simptome pot progresa către tahicardie pronunțată, puls neregulat (extrasistole), încheindu-se cu moarte prin insuficiență cardiacă (fibrilație ventriculară, bloc cardiac). Incidența efectelor adverse crește în cazul administrării intravenoase rapide.

² pot fi observate în timpul administrării, dar și după administrare

³ variind de la depresie (anorexie, slăbiciune, prostatie) la agitație și în final excitabilitate

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

O creștere a concentrației de calciu în sânge poate crește efectul terapeutic și efectele toxice ale glicozidelor cardiace, simpaticomimetice și metilxantine (de exemplu cafeina).

Calciul blochează acțiunea antibioticelor aminoglicozide. Pe de altă parte, magneziul poate crește efectul de blocare neuromusculară a unor substanțe (de exemplu relaxante musculare, cum ar fi succinilcolina). Calciul formează complexe cu antibioticele din grupa tetraciclinelor, ceea ce conduce la inactivarea activității lor antimicrobiene.

3.9 Căi de administrare și doze

Calea de administrare intravenoasă, lent.

Vaci adulte (500-600 kg): 500 ml produs (echivalent 12,5 g calciu +2,4 g magneziu) sau tot flaconul.
Oii: 1 ml produs pe kg greutate corporală

Repetarea tratamentului nu poate avea loc mai devreme de 6 ore de la prima administrare (în caz de recădere după tratament).

Soluția trebuie administrată lent intravenos, respectând timpul de administrare de cel puțin 5 minute. Dacă este posibil, soluția trebuie încălzită până aproape de temperatura corpului înainte de administrare.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

O administrare intravenoasă rapidă și /sau supradozare poate determina creșterea simptomelor de hipercalemie descrise la punctul 3.6.(evenimente adverse).

În cazul tahicardiei și creșterii pulsului, tratamentul intravenos trebuie întrerupt imediat. Tratamentul intravenos se poate relua prin administrare lentă și cu monitorizarea funcțiilor cardiace.

Este posibil un tratament suplimentar: Na-EDTA i.v. lent.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QA12AX

Grupa farmacoterapeutică: Suplimente minerale, combinații cu alte medicamente.

4.2 Farmacodinamie

Calciul prezintă funcții esențiale în formarea oaselor și a dinților, contracțiilor musculare și funcțiilor inimii, în excitabilitatea neuromusculară și în transmiterea impulsului nervos, în întreținerea permeabilității membranei musculare, în reglarea echilibrului acido-bazic și în mecanismul de coagulare al sângelui și al laptelui. Nivelul normal al calciului în sânge la cele mai multe specii de animale variază între 9-11 mg/100 ml (± 5 mEq/L). Aproximativ jumătate din calciul din sânge este prezent sub formă activă, ionizată. O altă parte este legată de proteine ($\pm 40\%$) și o mică parte este legată de alte molecule. Ionii de calciu se găsesc în special extracelular.

Magneziul este un cofactor esențial al multor enzime, în special în transferul energetic al fosfaților și în sinteza proteinelor și a ADN-ului. Joacă un rol important în transmisia neurochimică și excitabilitatea musculară, precum și în sistemul nervos central și sistemul cardiovascular. Joacă rol în metabolismul calciului, în mecanismul acțiune al hormonului parotidian, în metabolismul vitaminei D în ficat și în schimburile de calciu la suprafața osului. Are și o acțiune de inhibare a acțiunii antagonice a calciului în celulă, evitând în acest fel o stimulare crescută prin ionizarea calciului. Nivelul normal al magneziului în sânge variază între 2-2,9 mg/100 ml (0,75 – 1,1 mmol/litru). Magneziul este un ion care se afla intracelular.

4.3 Farmacocinetică

Gluconatul de calciu și acidul boric formează borogluconatul de calciu.

După infuzia intravenoasă de borogluconat de calciu și clorura de magneziu se obține o creștere a nivelurilor de calciu și magneziu din sânge.

Cele mai mari valori sunt observate la sfârșitul perioadei de perfuzie, iar aceste concentrații sunt de obicei mult mai mari decât valorile normale. Gradul de hipercalcemie astfel obținut (eventual efectele adverse colaterale) nu depind numai de doză ci și de rata administrărilor și nivelul inițial al calciului, înainte de tratament. Terminarea perfuziei este urmată rapid de o descreștere timp de 3-24 ore până la atingerea nivelelor sangvine dinaintea tratamentului.

După administrare, calciul este rapid distribuit în principal în fluidul extracelular (volumul de distribuție: 0,2 L/kg), în timp ce magneziul este distribuit în principal intracelular. Amândoi ioni sunt excretați în principal prin rinichi (filtrare glomerulară, reabsorbție tubulară), dar și prin fecale și lapte.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumină.

A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polipropilena x 500 ml, închis cu dop de cauciuc bromobutlic și capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar: Cutie din carton cu 12 flacoane x 500 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

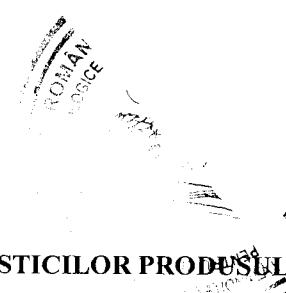
Kela nv

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160381

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 7 ianuarie 2011



9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

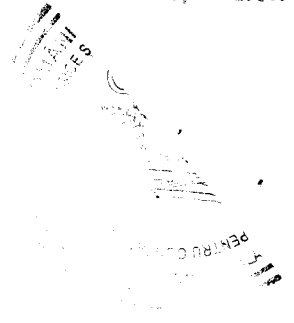
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETARE SI PROSPECT

ANEXA nr. 3



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x 12 flacoane x 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Calcikel 300, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Gluconat de calciu monohidrat	279,24 mg
Clorură de magneziu hexahidrat	40,00 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

12 x 500 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi.

5. INDICAȚII

Produsul se administrează în tratamentul următoarelor afecțiuni:
Hipocalcemia acută la bovine și oi (pareză puerperală, febra laptelui).
Hipomagnezemia acută la bovine (tetania de iarbă).

6. CĂI DE ADMINISTRARE

A se administra pe cale intravenoasă, lent.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se păstra în ambalajul original.
A se feri de lumină.
A nu se congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Kela nv

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160381

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din polipropilenă 1 x 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Calcikel 300, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Gluconat de calciu monohidrat	279,24 mg
Clorură de magneziu hexahidrat	40,00 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se administra pe cale intravenoasă, lent.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După deschidere a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se păstra în ambalajul original.
A se feri de lumină.
A nu se congela.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Kela nv

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

RC
STROUPE PRODUCTIONS
AUTORITATE

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Calcikel 300, 279,24 mg/ml + 40,00 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și oi.

2. COMPOZIȚIE

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Gluconat de calciu monohidrat 279,24 mg

Clorură de magneziu hexahidrat 40,00 mg

Excipienți:

Metil parahidroxibenzoat 1,00 mg

Soluție injectabilă, limpede, aproape incoloră.

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi.

4. INDICAȚII DE UTILIZARE

Produsul se administrează în tratamentul următoarelor afecțiuni:

Hipocalcemia acută la bovine și oi (pareză puerperală, febra laptelui).

Hipomagnezemia acută la bovine (tetania de iarbă).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animalele care prezintă tulburări cardio-vasculare, hiperparatiroidie, insuficiență renală, acidoză, intoxicație cu glicozide cardiace.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Soluția trebuie administrată lent intravenos, respectând timpul minim de 5 minute.

Dacă este posibil, pentru administrare, soluția trebuie încălzită până aproape de temperatura corpului.

Sunt necesare precauții care trebuie luate în scopul administrării aseptice, pe cât posibil.

Se recomandă monitorizarea funcțiilor inimii în timpul administrării intravenoase.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la gluconat de calciu monohidrat și clorură de magneziu hexahidrat trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie, contact cu pielea accidental sau auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși.

Gestație și lactație:

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

O creștere a concentrației de calciu în sânge poate crește efectul terapeutic și efectele toxice ale glicozidelor cardiace, simpaticomimetice și metilxantine (de exemplu cafeina).

Calciul blochează acțiunea antibioticelor aminoglicozide. Pe de altă parte, magneziul poate crește efectul de blocare neuromusculară a unor substanțe (de exemplu relaxante musculare, cum ar fi succinilcolina). Calciul formează complexe cu antibioticele din grupa tetraciclinelor, ceea ce conduce la inactivarea activității lor antimicrobiene.

Supradozare:

O administrare intravenoasă rapidă și /sau supradozare poate determina creșterea simptomelor de hipercalcemie descrise la punctul evenimente adverse.

În cazul tahicardiei și creșterii pulsului, tratamentul intravenos trebuie întrerupt imediat. Tratamentul intravenos se poate relua prin administrare lentă și cu monitorizarea funcțiilor cardiace.

Este posibil un tratament suplimentar: Na-EDTA i.v. lent.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. EVENIMENTE ADVERSE

Specii țintă: Bovine, oi.

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	bradicardie ¹ , tahicardie ¹ , puls neregulat ¹ , extrasistole ¹ , insuficiență cardiacă ¹ tremurături musculare ² , tulburări ale sistemului nervos central ^{2,3} salivație abundentă ² , defecare involuntară ² lăcrimare excesivă ² scrâșnirea dinților ² urinare frecventă ²
---	--

¹ La următorul tratament din cauza hipercalcemiei temporare, se observă efecte adverse mai ales la nivelul sistemului cardiovascular. La majoritatea animalelor în timpul terapiei standard, inițial se observă bradicardie ce evoluează către o ușoară tahicardie cu o rată a pulsului mărită. În câteva cazuri, aceste simptome pot progresa către tahicardie pronunțată, puls neregulat (extrasistole), încheindu-se cu moarte prin insuficiență cardiacă (fibrilație ventriculară, bloc cardiac). Incidența efectelor adverse crește în cazul administrării intravenoase rapide.

² pot fi observate în timpul, dar și după administrare

³ variind de la depresie (anorexie, slăbiciune, prostatie) la agitație și în final excitabilitate

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro

8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Calea de administrare intravenoasă, lent.

Vaci adulte (500-600 kg): 500 ml produs (echivalent 12,5 g calciu +2,4 g magneziu) sau tot flaconul.

Oi: 1 ml produs pe kg greutate corporală

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Repetarea tratamentului nu poate avea loc mai devreme de 6 ore de la prima administrare (în caz de recădere după tratament).

Soluția trebuie administrată lent intravenos, respectând timpul de administrare de cel puțin 5 minute.

Dacă este posibil, soluția trebuie încălzită până aproape de temperatura corpului înainte de administrare.

10. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumină.

A nu se congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

160381

Flacon din polipropilena x 500 ml, închis cu dop de cauciuc bromobutilic și capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar: Cutie din carton cu 12 flacoane x 500 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A PROSPECTULUI

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. DATE DE CONTACT

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

SC Bistri-Vet SRL
Str. Libertății nr. 13
Cod 420155
Bistrița - Năsăud
România
Tel: +40 735859936
E-mail: office@bistrivet.ro

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. ALTE INFORMAȚII

