



19. maj 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Calcibel Forte, infusionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.

29706

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Calcibel Forte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Calciumgluconat - til injektion	380 mg	(svarende til 34,0 mg calcium)
Magnesiumchloridhexahydrat	60 mg	(svarende til 7,2 mg magnesium)
Borsyre	50 mg	

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Infusionsvæske, opløsning

Klar, let gulbrunlig opløsning, uden synlige partikler.
Stærkt hypertonisk opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Heste, kvæg, får, geder, svin.

4.2 Terapeutiske indikationer

Til behandling af akut hypocalcæmi.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af hypercalcæmi og hypermagnesiæmi.
Bør ikke anvendes i tilfælde af idiopatisk hypocalcæmi hos føl.
Bør ikke anvendes i tilfælde af kalcinose hos kvæg og små drøvtyggere.
Bør ikke anvendes efter indgivelse af høje doser af D3-vitamin.

Bør ikke anvendes ved kronisk nyreinsufficiens eller ved kredsløbs- eller hjertesygdomme.
Bør ikke anvendes til kvæg, der lider af septikæmiske processer i forbindelse med akut mastitis hos kvæg.

Giv ikke uorganiske fosfatopløsninger samtidig med eller kort tid efter infusionen.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer.

4.4 Særlige advarsler

Ingen kendte.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Under intravenøs infusion skal lægemidlet indgives langsomt.

Opløsningen skal opvarmes til kropstemperatur før indgift.

Under infusionen skal hjerterefrekvens, -rytme og kredsløb overvåges.

I tilfælde af symptomer på overdosering (hjerterytmeforstyrrelser, blodtryksfald, agitation) skal infusionen straks stoppes.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Der bør udvises forsigtighed for at undgå selvinjektion ved hændeligt uheld, da det kan forårsage irritation på injektionsstedet. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette veterinærlægemiddel indeholder borsyre og bør ikke administreres af gravide kvinder og brugere, der forsøger at blive gravide.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Der kan i meget sjældne tilfælde opstå forbigående hypercalcæmi med følgende symptomer:

- indledende bradykardi,
- rastløshed, muskeltremor, hypersalivation,
- stigning i respirationsfrekvens.

En stigning på hjerterefrekvensen efter en indledende bradykardi kan indikere en overdosis. I dette tilfælde skal infusionen stoppes øjeblikkeligt. Forsinkede bivirkninger i form af forstyrrelser af den generelle helbredstilstand og symptomer på hypercalcæmi kan forekomme op til 6-10 timer efter indgift og må ikke diagnosticeres som et tilbagefald af hypocalcæmi.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed er ikke fastlagt.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Calcium øger effektiviteten af hjerteglykosider.

Calcium øger kardiale effekter af β -adrenerge lægemidler og methylxanthiner.

Glukokortikoider øger den renale udskillelse af calcium ved D-vitamin-antagonisme.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Intravenøs infusion (langsom).

Kvæg:

Akut hypocalcæmi:

20-30 ml af dette produkt per 50 kg kropsvægt

(svarende til 0,34 – 0,51 mmol Ca^{2+} og 0,12 – 0,18 mmol Mg^{2+} per kg kropsvægt).

Heste, kalve, får, geder og svin:

15-20 ml af dette produkt per 50 kg kropsvægt

(svarende til 0,26 – 0,34 mmol Ca^{2+} og 0,09 – 0,12 mmol Mg^{2+} per kg kropsvægt).

Infusion hos heste bør ikke overstige en rate på 4-8 mg/kg/time calcium (svarende til 0,12 0,24 ml/kg/time af dette produkt). Det anbefales at fortynde den nødvendige dosis af dette produkt 1:4 med isotonisk saltvand eller dextrose og give det som infusion over mindst to timer.

Den intravenøse infusion skal udføres langsomt over en periode på 20-30 minutter.

Doseringsvejledningen er kun vejledende og skal tilpasses det enkelte dyrs mangel og faktiske tilstand af kredsløbet.

Endnu en behandling kan gives mindst 6 timer efter behandling. Yderligere behandlinger kan gives hver 24 timer, hvis det er klart, at de igangværende symptomer skyldes hypocalcæmi.

4.10 Overdosering

I tilfælde af overdosering, eller hvis infusionen er blevet udført for hurtigt, kan der forekomme hypercalcæmi eller hypermagnesiæmi med kardiotoxiske symptomer som indledende bradykardi med efterfølgende takykardi, forstyrrelser i hjerterytmen og i alvorlige tilfælde ventrikelflimren.

Andre symptomer på hypercalcæmi er: motorisk svaghed, muskeltremor, øget excitabilitet, agitation, svedtendens, polyuri, fald i blodtrykket, depression og koma.

Overskridelse af den maksimale infusionshastighed kan medføre overfølsomhedsreaktioner på grund af frigivelse af histamin.

Hvis de ovenfor beskrevne symptomer observeres, skal infusionen straks stoppes.

Symptomer på hypercalcæmi kan vare i 6-10 timer efter infusion. Det er vigtigt, at disse symptomer ikke diagnosticeres ukorrekt som et tilbagefald af hypocalcæmi.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg, får, geder, heste: Slagtning: 0 dage
Mælk: 0 timer
Svin: Slagtning: 0 dage

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Fordøjelseskanal og metabolisme, mineraltilskud, calcium, kombinationer med D-vitamin og/eller andre lægemidler.
ATCvet-kode: QA 12 AX

5.1 Farmakodynamiske og immunologiske egenskaber

Calcium

Calcium er blandt de mest essentielle kationer i organismen. Kun frit ioniseret calcium i blodet er biologisk aktivt og regulerer calcium-metabolismen. Fri calcium indgår i mange funktioner i kroppen, f.eks. i frigivelsen af hormoner og neurotransmittere, den anden kaskadereaktion i blodkoagulationen og dannelsen af aktionspotentialer i følsomme membraner samt i muskelkontraktioner. Den fysiologiske calciumkoncentration hos dyr ligger mellem 2,3 og 3,4 mmol/l. I tilfælde af øget calciumbehov, f.eks. efter fødslen, kan der opstå hypocalcæmi. Symptomerne på akut hypocalcæmi er karakteriseret ved tetani eller parese.

Magnesium

Magnesium er en anden vigtig kation i organismen. Det bidrager som en medvirkende faktor i talrige enzymesystemer og transportprocesser og er vigtigt for polariseringen og ledningsevnen i nerver og muskelceller. I den neuromotoriske excitation ved den motoriske endeplade nedsætter magnesiumfrigørelsen af acetylcholin. Magnesiumioner kan påvirke frigivelsen af transmittere ved synapserne i CNS og de vegetative ganglioner. I hjertet fører magnesium til en forsinket ledningsevne. Magnesium stimulerer udsondringen af parathormon og virker derfor regulerende på serumkalciumniveauet. De fysiologiske serumniveauer af magnesium er forskellige fra dyreart til dyreart og ligger mellem 0,75 og 1,1 mmol/l. Ved serumkoncentrationer af magnesium under 0,5 mmol/l opstår der symptomer på akut hypomagnesiæmi. Især hos drøvtyggere forekommer der forstyrrelser i magnesiummetabolismen, da absorptionen hos disse dyrearter er mindre end hos monogastriske dyr, især efter indtagelse af friskt proteinrigt græs. Som følge af hypomagnesiæmi kan der observeres øget neuromuskulær excitation i form af hyperæstesi, ataxi, muskeltremor, tetani, liggende stilling, tiltagende bevidsthedstab og arytmi førende til hjertestop.

Produktet indeholder calcium i en organisk forbindelse i form af calciumgluconat og magnesium i form af magnesiumchlorid som aktive stoffer. Ved tilsætning af borsyre dannes calcium-borogluconat, hvilket forøger dets opløselighed og vævtolerabilitet. Den vigtigste indikation for dets anvendelse er hypocalcæmiske lidelser. Tilføjelsen af magnesium modvirker mulige hjerteeffekter af calcium, især efter overdosis eller hurtig infusion, og bidrager til korrekt hypomagnesiæmi, som ofte optræder sammen med hypocalcæmi.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Calcium

Mere end 90% af kroppens samlede calcium findes i knoglerne. Kun omkring 1% kan udskiftes frit med calcium i serum og interstitiel væske. I serum er 35-40% af calcium bundet til proteiner, 5-10% er kompleksbundet med anioner, og 40-60% er i ioniseret form. Blodniveauet holdes inden for snævre grænser ved hjælp af hormonel regulering, der involverer parathormon, calcitonin og dihydrocholecalciferol. Calcium udskilles hovedsageligt gennem fæces. Små mængder udskilles gennem urinen.

Magnesium

I voksne dyr findes omkring 50% af magnesiumet i knoglerne, 45% i det intracellulære rum og 1% i det ekstracellulære rum, hvoraf 30% er bundet til proteiner. Mængden af det magnesium, der optages fra foderet, varierer mellem 15 og 26% hos voksent kvæg. Ca. 80% absorberes gennem vommen. Ved græsning på ungt, proteinrigt græs kan optagelsen falde til 8%.

Magnesium udskilles via nyrerne med en hastighed, der er proportional med serumkoncentration og glomerulær filtration.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgpakning: 3 år

Efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

6.5 Emballage

Gradueret polypropylenflaske til infusion med bromobutylgummiprop og aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:

1 × 500 ml,

12 × 500 ml (pakket i en kartonæske)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.
- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Tyskland
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
65044
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
23. maj 2016
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
-
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP