

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Calcibel 240/60/60 mg/ml infuzní roztok pro koně, skot, ovce, kozy a prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Calcii gluconas	240 mg	(odpovídá 21,5 mg vápníku)
Magnesii chloridum hexahydricum	60 mg	(odpovídá 7,2 mg hořčíku)
Acidum boricum	60 mg	

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

Čirý, bezbarvý až mírně nažloutlý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně, skot, ovce, kozy, prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K léčbě akutní hypokalcémie.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě:

- hyperkalcémie a hypermagnezémie,
- idiopatické hypokalcémie u hříbat,
- kalcinózy u skotu a malých přežvýkavců,
- septikémie při akutní mastitidě skotu,
- chronické insuficiencie ledvin nebo v případech oběhových či srdečních poruch.

Nepoužívat po podání vysokých dávek vitamínu D3.

Nepoužívat současně s nebo krátce po podání roztoku anorganických fosfátů.

Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na léčivé látky.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

V případě akutní hypomagnezémie je nutné podání roztoku s vyšší koncentrací hořčíku.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Během infuze musí být roztok podáván pomalu a mít tělesnou teplotu.

Během infuze je nutné kontrolovat srdce a krevní oběh. Pokud se objeví jakýkoliv příznak předávkování (poruchy srdečního rytmu, pokles krevního tlaku, neklid), musí být infuze okamžitě zastavena.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte náhodnému samopodání injekce, jelikož může vyvolat podráždění v místě vpichu. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento přípravek může v důsledku nízkého pH ve své formulaci způsobit mírné podráždění pokožky a očí. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. Používejte ochranné rukavice a brýle. V případě kontaktu přípravku s kůží nebo očima je ihned opláchněte vodou.

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje kyselinu boritou a neměl by být podáván těhotným ženám a osobami, které se pokouší o početí.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Může dojít k transientní hyperkalcémii, která se projevuje ve velmi vzácných případech jako:

- iniciální bradykardie,
- neklid, svalový třes a salivace,
- zvýšení dechové frekvence.

Zrychlení srdečního rytmu po iniciální bradykardii lze považovat za příznak předávkování. V takovém případě je nutné infuzi ihned přerušit. Opožděné nežádoucí účinky ve formě poruch celkového zdravotního stavu s příznaky hyperkalcémie mohou nastoupit 6 – 10 hodin po infuzi a nesmí se chybně diagnostikovat jako recidiva 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).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti nebyla stanovena. Použití je možné pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Vápník zvyšuje účinek srdečních glykosidů.

Vápníkem se zesilují kardiální účinky β -adrenergik a methylxantinů.

Svým antagonismem s vitamínem D glukokortikoidy zvyšují vylučování vápníku.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intravenózní podání

Skot:

Pomalá intravenózní infuze.

Dospělý skot:

40-50 ml přípravku na 50 kg živé hmotnosti
(tj. 17,2 – 21,5 mg Ca^{2+} a 5,8 – 7,2 mg Mg^{2+} na kg ž. hm.).

Telata:

30 ml přípravku na 50 kg živé hmotnosti
(tj. 12,9 mg Ca^{2+} a 4,3 mg Mg^{2+} na kg ž. hm.).

Ovce, kozy, prasata:

Pomalá intravenózní infuze
30 ml přípravku na 50 kg živé hmotnosti
(tj. 12,9 mg Ca^{2+} a 4,3 mg Mg^{2+} na kg ž. hm.).

Dospělý skot, telata, ovce, kozy a prasata:

Intravenózní infuze se musí provádět pomalu po dobu 20-30 minut.

Koně:

Pomalá intravenózní infuze.
30 ml přípravku na 50 kg živé hmotnosti
(tj. 12,9 mg Ca^{2+} a 4,3 mg Mg^{2+} na kg ž. hm.).

Infuze nesmí u koní přesáhnout rychlost 4-8 mg/kg/h vápníku (tj. 0,18-0,36 ml/kg/h přípravku).
Doporučuje se zředit požadovanou dávku přípravku v poměru 1:4 s fyziologickým roztokem nebo dextrózou a infuzi podávat alespoň dvě hodiny.

Uvedené dávkování je orientační a je potřebné je přizpůsobit danému deficitu a stavu krevního oběhu.
První opakování léčby je možné nejdříve po 6 hodinách. Po zjištění, že symptomy jsou ve vztahu k hypokalcémickému stavu, je možné další infuze aplikovat v intervalu 24 hodin.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Příliš rychlá intravenózní infuze nebo předávkování může vyvolat iniciální bradykardii s následnou tachykardií, poruchami srdečního rytmu a v těžkých případech zástavu srdce.

Dalšími příznaky hyperkalcémie jsou: svalová slabost, svalový třes, zvýšená vzrušivost, agitace, pocení, polyurie, pokles krevního tlaku, deprese a kóma.

Příliš rychlé podání přípravku může vést k hypersenzitivním reakcím v závislosti na uvolňování histaminu. Příznaky hyperkalcémie mohou nastoupit ještě 6-10 hodin po infuzi. Kvůli podobnosti příznaku nesmí být chybně diagnostikovány jako recidiva hypokalcémie.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Skot, ovce, kozy, koně:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata:

Maso: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: vápník, kombinace s vitaminem D a/nebo jinými léčivy.

ATCvet kód: QA12AX.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Vápník

Vápník je základním prvkem potřebným pro normální funkci nervového a muskuloskeletálního systému, propustnost buněčných membrán a kapilár a k aktivaci enzymatických reakcí.

Biologicky aktivní je pouze ionizovaný vápník v krvi. Při náhlém zvýšení potřeby vápníku, např. po porodu, může dojít k hypokalcémii.

Hořčík

Hořčík je kofaktorem mnoha enzymových systémů. Má význam při dráždění svalových vláken a při neurochemickém přenosu. V srdci zpomaluje vedení podráždění. Hořčík stimuluje sekreci parathormonu a tím reguluje hladinu sérového vápníku. U přežvýkavců, zvláště po příjmu mladé trávy bohaté na bílkoviny, se může rozvinout hypomagnezémie.

Přípravek obsahuje organicky vázaný vápník a hořčík ve formě chloridu hořečnatého jako účinné látky. S kyselinou boritou vzniká boroglukonan vápenatý, který se vyznačuje lepší rozpustností a snášenlivostí ve tkáních. Hlavní indikací pro použití jsou hypokalcemické stavy. Hořčík reguluje na základě antagonistického působení možné kardiální účinky vápníku na srdce, způsobené zejména následkem předávkování nebo rychlého podání infuze, a pomáhá nápravě hypomagnezémie objevující se v kombinaci s hypokalcémií.

5.2 Farmakokinetické údaje

Vápník

Více než 90% celkového množství vápníku v těle je vázáno v kostech. Pouze 1% je volně zaměnitelné s vápníkem ze séra nebo intersticiální tekutiny. V séru je 35 – 40 % vázáno na bílkoviny, z toho 5 – 10% komplexně a 40 – 60% je přítomno v ionizované formě. Vápník se vylučuje přes faeces a v malém množství močí.

Hořčík

U dospělých zvířat se okolo 50% hořčíku nachází v kostech, 45% intracelulárně a 1% v extracelulárním prostoru, z toho je 30% vázáno na proteiny a zbytek v podobě volných iontů. Využití hořčíku resorbovaného z potravy se pohybuje u dospělého skotu mezi 15 a 26%. Přibližně 80% se vstřebává z bachoru. Po příjmu mladé trávy bohaté na proteiny se resorpce snižuje až na 8%. Hořčík se vylučuje ledvinami rychlostí úměrnou jeho koncentraci v séru a glomerulární filtraci.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před chladem nebo mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lahev k infuzi vyrobená z polypropylenu se stupnicí, uzávěry jsou vyrobeny z bromobutylové pryže, hliníková víčka s částí k odtržení.

Velikosti balení:

1 x 500 ml,

6 x 500 ml,

12 x 500 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/050/16-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

24. 6. 2016/ 9. 7. 2021

10 DATUM REVIZE TEXTU

Červenec 2021

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.