

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Calcibel 240/60/60 mg/ml raztopina za infundiranje za konje, govedo, ovce, koze in prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

kalcijev glukonat	240 mg	(enakovredno 21,5 mg kalcija)
magnezijev klorid heksahidrat	60 mg	(enakovredno 7,2 mg magnezija)
borova kislina	60 mg	

Pomožna(pomožne) snov(i):

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za infundiranje

Bistra, brezbarvna do blede rumena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Konji, govedo, ovce, koze, prašiči.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za zdravljenje akutne hipokalcemije.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih:

- hiperkalcemije in hipermagneziemije,
- idiopatične hipokalcemije pri žrebetih,
- kalcinoze pri govedu in malih prežvekovalcih,
- septikemije med akutnega mastitisa pri govedu,
- kronične renalne insuficience ali cirkulatornih in kardialnih bolezni.

Ne uporabite po dajanju visokih odmerkov pripravkov z vitaminom D₃.

Ne uporabite sočasno ali takoj po dajanju anorganskih fosforjevih raztopin.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

V primeru akutne hipomagneziemije je morda potrebno dajanje raztopine z višjo koncentracijo magnezija.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Med infundiranjem je treba zdravilo dajati počasi in pri telesni temperaturi.

Med infundiranjem je treba nadzorovati frekvenco srčnega utripa in ritem ter prekrvavitev. Če se pojavi kakršen koli znak prevelikega odmerjanja (motnje srčnega ritma, znižanje krvnega tlaka, nemir), nemudoma prekinite infundiranje.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Potrebna je previdnost, da ne pride do nenamernega samo-injiciranja, saj to lahko povzroči draženje na mestu injiciranja. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

To zdravilo lahko zaradi nizke pH vrednosti povzroči rahlo draženje kože in oči. Izogibajte se stiku z očmi in kožo. Nosite zaščitne rokavice in zaščitna očala. Če zdravilo pride v stik s kožo ali z očmi, prizadeto mesto takoj sperite z vodo.

Zdravilo vsebuje borovo kislino, zato naj ga ne dajejo nosečnice in osebe, ki skušajo zanositi.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V zelo redkih primerih se lahko pojavi prehodna hiperkalcemija z naslednjimi simptomi:

- začetna bradikardija,
- nemir, mišični tremor, slinjenje,
- povečanje frekvence dihanja.

Povečanje frekvence srčnega utripa po začetni bradikardiji lahko nakazuje na prevelik odmerek. V tem primeru nemudoma prekinite infundiranje. Zapoznili neželeni učinki se lahko pojavijo v obliki motenj splošnega zdravstvenega stanja in simptomov hiperkalcemije do 6–10 ur po dajanju in ne smejo biti diagnosticirani kot ponovitev hipokalcemije.

Glejte tudi poglavje »Preveliko odmerjanje«.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Kalcij poveča učinkovitost srčnih glikozidov.

Kalcij poveča učinke β -adrenergičnih zdravil in metilksantinov na srce.

Glukokortikoidi povečajo renalno izločanje kalcija prek vitamin D antagonizma.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Intravenska uporaba.

Govedo:

Za počasno intravensko infundiranje.

Odraslo govedo:

40–50 ml tega zdravila na 50 kg telesne mase
(enakovredno 17,2 – 21,5 mg Ca^{2+} in 5,8 – 7,2 mg Mg^{2+} na kg telesne mase).

Teleta:

30 ml tega zdravila na 50 kg telesne mase
(enakovredno 12,9 mg Ca^{2+} in 4,3 mg Mg^{2+} na kg telesne mase).

Ovce, koze, prašiči:

Za počasno intravensko infundiranje.

30 ml tega izdelka na 50 kg telesne mase
(enakovredno 12,9 mg Ca^{2+} in 4,3 mg Mg^{2+} na kg telesne mase).

Odraslo govedo, teleta, ovce, koze in prašiči:

Intravensko infuzijo je treba dajati počasi v obdobju 20–30 minut.

Konji:

Za počasno intravensko infundiranje.

30 ml tega zdravila na 50 kg telesne mase
(enakovredno 12,9 mg Ca^{2+} in 4,3 mg Mg^{2+} na kg telesne mase).

Infundiranje pri konjih ne sme presegati hitrosti 4–8 mg/kg/h kalcija (enakovredno 0,18–0,36 ml/kg/h tega zdravila). Priporočljivo je, da potrebni odmerek tega zdravila razredčite z izotonično fiziološko raztopino ali dekstrozo v razmerju 1 : 4 in ga infundirate najmanj dve uri.

Navodila za odmerjanje so podana samo kot smernica in jih je treba prilagoditi posameznemu deficitu in dejanskemu stanju obtočil.

Najmanj 6 ur po dajanju odmerka se lahko da drug odmerek. Dodatne odmerke je dovoljeno dati vsakih 24 ur, če je jasno, da so prisotni simptomi povezani s hipokalcemijo.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Prevelik odmerek in prehitro dajanje intravenske infuzije lahko povzročita začetno bradikardijo s posledično tahikardijo, motnje srčnega ritma in v resnih primerih ventrikularno fibrilacijo z zastojem srca.

Dodatni simptomi hiperkalcemije so: motorična šibkost, mišični tremor, povečana razdražljivost, vznemirjenost, potenje, poliurija, znižanje krvnega tlaka, depresija in koma.

Prekoračitev največje hitrosti infundiranja lahko povzroči preobčutljivostne reakcije zaradi sproščanja histamina. Simptomi hiperkalcemije so lahko prisotni 6–10 ur po infundiranju. Pomembno je, da ti simptomi niso napačno diagnosticirani kot ponovitev hipokalcemije.

4.11 Karenca

Govedo, ovce, koze, konji:

Meso in organi: Nič dni.

Mleko: Nič ur.

Prašiči: Meso in organi: Nič dni.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Kalcij, kombinacije z vitaminom D in/ali drugimi učinkovinami

Oznaka ATC vet: QA12AX

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Kalcij

Kalcij je esencialen element, ki je potreben za normalno živčno in mišično-skeletno delovanje, permeabilnost celičnih membran in kapilar ter aktivacijo encimskih reakcij. Samo prost ioniziran kalcij v krvi je biološko aktiven. Hipokalcemija se lahko pojavi zlasti v obdobju povečane potrebe po kalciju, npr. po porodu.

Magnezij

Magnezij je kofaktor v mnogih encimskih sistemih. Poleg tega ima pomembno vlogo pri mišičnem vzdraženju in nevrokemičnem prenosu. V srcu magnezij vpliva na zapoznelo prevajanje. Magnezij stimulira izločanje paratiroidnega hormona in tako uravnava raven kalcija v serumu. Pri prežvekovalcih, zlasti po zaužitju mlade, beljakovinsko bogate trave, se lahko razvije hipomagneziemija.

Zdravilo vsebuje kot zdravilni učinkovini kalcij v organski spojini in magnezij v obliki magnezijevega klorida. Z dodajanjem borove kisline nastane kalcijev boroglukonat, ki izboljša njegovo topnost in toleranco tkiva. Glavna indikacija za njegovo uporabo so hipokalcemična stanja. Dodatek magnezija nevtralizira morebitne učinke kalcija na srce, zlasti po prevelikem odmerku ali hitrem infundiranju, in pomaga izboljšati hipomagneziemijo, ki se pogosto pojavi v kombinaciji z hipokalcemijo.

5.2 Farmakokinetični podatki

Kalcij

Več kot 90 % vsega kalcija v telesu se nahaja v kosteh. Samo okrog 1 % kalcija je prostega za izmenjavo s kalcijem v serumu in intersticijski tekočini. V serumu je 35–40 % kalcija vezanega na beljakovine, 5–10 % ga tvori kompleks z anioni in 40–60 % kalcija je v ionizirani obliki. Kalcij se izloča večinoma z blatom, z majhnimi količinami pa v urinu.

Magnezij

Pri odraslih živalih se okrog 50 % magnezija nahaja v kosteh, 45 % v znotrajceličnem prostoru in 1 % v zunajceličnem prostoru, od tega je 30 % vezanega na beljakovine, preostanek pa obstaja kot prosti ioni. Količina magnezija, ki se izkorišča iz prehrane, variira med 15 in 26 % pri odraslem govedu. Približno 80 % magnezija se absorbira skozi vamp. Pri paši na pašniku z mlado, beljakovinsko bogato hrano se absorpcija lahko zmanjša na 8 %.

Magnezij se izloči skozi ledvice s hitrostjo, ki je sorazmerna s koncentracijo seruma in glomerulno filtracijo.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: Uporabite takoj

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Polipropilenska plastenka za infundiranje z merilno skalo, zaporka sestoji iz bromobutilnega gumijastega zamaška, aluminijastih zapork z odpiralčkom.

Velikosti pakiranja:

1 x 500 ml,

6 x 500 ml,

12 x 500 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Nemčija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0527/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 29.3.2016

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 19.8.2021

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

24.4.2021

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE