

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml soluzione per infusione per cavalli, bovini, ovini, caprini e suini.

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 ml contiene:

### **Principi attivi:**

Gluconato di calcio per iniezione	380 mg	(equivalente a 34,0 mg di calcio)
Cloruro di magnesio esaidrato	60 mg	(equivalente a 7,2 mg di magnesio)
Acido borico	50 mg	

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione per infusione

Soluzione limpida, leggermente giallo-brunastra, priva di particelle visibili

Soluzione fortemente ipertonica

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Cavalli, bovini, ovini, caprini, suini.

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Condizioni acute di ipocalcemia.

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in caso di ipercalcemia e ipermagnesemia.

Non usare in caso di ipocalcemia idiopatica nei puledri.

Non usare in caso di calcinosi nei bovini e nei piccoli ruminanti.

Non usare in seguito alla somministrazione di elevate dosi di vitamina D3.

Non utilizzare in caso di insufficienza renale cronica o in caso di disturbi circolatori o cardiaci.

Non usare in bovini con processi settici in corso di mastite acuta.

Non somministrare soluzioni inorganiche di fosfato contemporaneamente o subito dopo l'infusione.

Non usare in casi di ipersensibilità al(i) principio(i) attivo(i).

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna conosciuta.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il medicinale deve essere somministrato lentamente per via endovenosa.

La soluzione deve essere riscaldata alla temperatura corporea prima della somministrazione.

Durante l'infusione devono essere monitorati la frequenza cardiaca, il ritmo cardiaco e la circolazione. In caso di sintomi di sovradosaggio (aritmia cardiaca, calo della pressione sanguigna, agitazione), l'infusione deve essere interrotta immediatamente.

#### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali**

Prestare attenzione a evitare l'auto-iniezione accidentale, poiché ciò potrebbe causare irritazione nel sito di iniezione. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli l'etichetta.

Questo medicinale veterinario contiene acido bórico e non deve essere somministrato da donne in stato di gravidanza o da coloro che cercano di concepire.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Ipercalcemia transitoria con i seguenti sintomi è stata segnalata molto raramente in segnalazioni spontanee:

- bradicardia iniziale,
- irrequietezza, tremore muscolare, ipersalivazione,
- aumento della frequenza respiratoria.

Un aumento della frequenza cardiaca a seguito di una bradicardia iniziale può indicare un sovradosaggio. In questo caso interrompere immediatamente l'infusione. Gli effetti indesiderati ritardati possono manifestarsi sotto forma di disturbi dello stato di salute generale e sintomi di ipercalcemia fino a 6-10 ore dopo la somministrazione e non devono essere diagnosticati come ipocalcemia ricorrente.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Il calcio aumenta l'efficacia dei glicosidi cardiaci.

Il calcio aumenta gli effetti cardiaci dei farmaci  $\beta$ -bloccanti e delle metilxantine.

I glucocorticoidi aumentano l'escrezione renale di calcio per antagonismo della vitamina D.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Per infusione endovenosa lenta

Bovini:

Condizioni acute di ipocalcemia:

20-30 ml di questo prodotto per 50 kg di peso corporeo  
(equivalente a 0,34 - 0,51 mmol Ca<sup>2+</sup> e 0,12 - 0,18 mmol Mg<sup>2+</sup> per kg di peso corporeo).

Cavalli, vitelli, ovini, caprini, suini:

15-20 ml di questo prodotto per 50 kg di peso corporeo  
(equivalente a 0,26 - 0,34 mmol Ca<sup>2+</sup> e 0,09 - 0,12 mmol Mg<sup>2+</sup> per kg di peso corporeo).

Nei cavalli, l'infusione non deve superare una concentrazione di 4-8 mg/kg/h di calcio (equivalenti a 0,12-0,24 ml/kg/h di questo prodotto). Si consiglia di diluire la dose necessaria di questo prodotto 1:4 con soluzione fisiologica o destrosio e di infondere in almeno due ore.

L'infusione endovenosa deve essere eseguita lentamente in 20-30 minuti.

Le istruzioni di dosaggio di cui sopra servono da guida, ma devono essere adattate al deficit individuale e alle condizioni del sistema circolatorio.

Dopo un minimo di 6 ore dal trattamento, può essere somministrato un secondo trattamento. Se i sintomi persistenti sono chiaramente correlati all'ipocalcemia, possono essere somministrati ulteriori trattamenti ogni 24 ore.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

In caso di sovradosaggio o se l'infusione è stata effettuata troppo rapidamente, possono verificarsi ipercalcemia o ipermagnesemia con sintomi cardiotossici come bradicardia iniziale con successiva tachicardia, disturbi del ritmo cardiaco e, nei casi più gravi, fibrillazione ventricolare. Altri sintomi dell'ipercalcemia comprendono: debolezza motoria, tremore muscolare, aumento dell'irritabilità, irrequietezza, traspirazione, poliuria, diminuzione della pressione sanguigna, depressione e coma.

Il superamento della velocità di infusione massima può provocare reazioni di ipersensibilità dovute al rilascio di istamina.

Se si osservano i sintomi sopra descritti, interrompere immediatamente l'infusione.

I sintomi dell'ipercalcemia possono persistere per 6-10 ore dopo l'infusione. È importante che questi sintomi non vengano erroneamente interpretati come ipocalcemia ricorrente.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Bovini, ovini, caprini, cavalli:	Carne e visceri:	Zero giorni
	Latte:	Zero ore
Suini:	Carne e visceri:	Zero giorni

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: apparato digerente e metabolismo, integratori minerali, calcio, associazione con vitamina D e/o altri farmaci.

Codice ATCvet: QA12AX.

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

#### Calcio

Il calcio è tra i cationi più essenziali dell'organismo. Solo il calcio ionizzato libero nel sangue è biologicamente attivo e regola il metabolismo del calcio. Il calcio libero partecipa a molte funzioni del corpo, ad esempio il rilascio di ormoni e neurotrasmettitori, la cascata del secondo messaggero nella coagulazione del sangue e la formazione di potenziali d'azione nelle membrane sensibili e nella contrazione muscolare. La concentrazione fisiologica di calcio negli animali è compresa tra 2,3 e 3,4 mmol/L. In caso di aumentato fabbisogno di calcio, ad esempio dopo il parto, si può sviluppare un'ipocalcemia. I sintomi di un'ipocalcemia acuta sono caratterizzati da tetania o paresi.

#### Magnesio

Il magnesio è un altro importante catione dell'organismo. Contribuisce come cofattore a numerosi sistemi enzimatici e processi di trasporto ed è importante nella polarizzazione e nella conduzione nei nervi e nelle cellule muscolari. Nell'eccitazione neuromotoria della placca motrice terminale, il magnesio diminuisce la liberazione di acetilcolina. Gli ioni di magnesio possono influenzare il rilascio di trasmettitori a livello delle sinapsi del SNC e dei gangli vegetativi. A livello del cuore, il magnesio porta ad una conduzione ritardata. Il magnesio stimola la secrezione di paratormone e agisce quindi regolando il livello di calcio nel siero. I livelli sierici fisiologici di magnesio sono diversi nelle specie animali e variano tra 0,75 e 1,1 mmol/l. A concentrazioni sieriche di magnesio inferiori a 0,5 mmol/l si verificano sintomi di ipomagnesiemia acuta. Soprattutto nei ruminanti compaiono disturbi del metabolismo del magnesio, in quanto in queste specie animali l'assorbimento è inferiore rispetto agli animali monogastrici, soprattutto dopo l'assunzione di erba giovane e ricca di proteine. Come conseguenza dell'ipomagnesiemia si può osservare un aumento dell'eccitazione neuromuscolare in forma di iperestesia, atassia, tremore muscolare, tetania, decubito, crescente perdita di coscienza e aritmia fino all'arresto cardiaco.

Il prodotto contiene come principi attivi il calcio, in un composto organico come gluconato di calcio, e il magnesio, in forma di cloruro di magnesio. Con l'aggiunta di acido borico si forma il borogluconato di calcio, che aumenta la sua solubilità e la tollerabilità tissutale. L'indicazione principale per il suo utilizzo sono le condizioni di ipocalcemia. L'aggiunta di magnesio antagonizza i possibili effetti cardiaci del calcio, soprattutto a seguito di sovradosaggio o infusione rapida, e aiuta a correggere l'ipomagnesiemia che si verifica spesso in combinazione con l'ipocalcemia.

### 5.2 Informazioni farmacocinetiche

#### Calcio

Più del 90% del calcio totale del corpo si trova nelle ossa. Solo l'1% circa è libero di essere scambiato con il calcio nel siero e nel liquido interstiziale. Nel siero il 35 - 40% del calcio è legato alle proteine, il 5 - 10% è complessato con anioni e il 40 - 60% è in forma ionizzata. Il livello ematico viene mantenuto entro limiti ristretti dalla regolazione ormonale che coinvolge paratormone, calcitonina e diidrocolecalciferolo. Il calcio viene eliminato principalmente attraverso le feci, con piccole quantità eliminate nelle urine.

#### Magnesio

Negli animali adulti, circa il 50% del magnesio si trova nelle ossa, il 45% nello spazio intracellulare e l'1% nello spazio extracellulare, di cui il 30% è legato alle proteine. La quantità di magnesio proveniente dalla dieta varia tra il 15 e il 26% nei bovini adulti. Circa l'80% viene assorbito dal

rumine. Quando si pascola su erba giovane ricca di proteine, l'assorbimento può diminuire fino all'8%.

Il magnesio viene escreto dai reni in quantità proporzionale alla concentrazione sierica e alla filtrazione glomerulare.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: utilizzare immediatamente

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non refrigerare o congelare.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone graduato per infusione in polipropilene con tappo in gomma bromobutilica e capsula in alluminio.

1 x 500 ml,

12 x 500 ml, confezionati in una scatola di cartone

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Germania

### **Distributore**

#### **Distributore**

P.H.Farmaceutici spa

Via Aguggiari 4

20900 Monza (MB)

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 500 ml AIC 105568012

12 Flaconi da 500 ml non vendibili singolarmente AIC 105568024

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Febbraio 2022

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

**MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

## **ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

### **Nota:**

**A seconda delle condizioni dei singoli mercati, il prodotto sarà commercializzato con un'etichetta combinata o con foglietto illustrativo ed etichetta separati.**

### **B. ETICHETTA COMBINATA**

Le informazioni complete del foglietto illustrativo e dell'etichetta sono riportate sul flacone da 500 ml

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO – ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO COMBINATI**

Flacone da 500 ml

- 1. Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione, se diversi**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Bela-pharm GmbH & Co.KG  
Lohner Str. 19  
49377 Vechta  
Germania

- 2. Denominazione del medicinale veterinario**

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml soluzione per infusione per cavalli, bovini, ovini, caprini e suini.

- 3. Indicazione del(i) principio(i) attivo(i) e degli altri ingredienti**

1 ml contiene:

**Principi attivi:**

Gluconato di calcio per iniezione	380 mg	(equivalente a 34,0 mg di calcio)
Cloruro di magnesio esaidrato	60 mg	(equivalente a 7,2 mg di magnesio)
Acido bórico	50 mg	

Soluzione limpida, leggermente giallo-brunastra, priva di particelle visibili

- 4. Forma farmaceutica**

Soluzione per infusione

- 5. Confezioni**

500 ml

- 6. Indicazione(i)**

Condizioni acute di ipocalcemia.

- 7. Controindicazioni**

Non usare in caso di ipercalcemia e ipermagnesemia.

Non usare in caso di ipocalcemia idiopatica nei puledri.

Non usare in caso di calcinosi nei bovini e nei piccoli ruminanti.

Non usare in seguito alla somministrazione di elevate dosi di vitamina D3.

Non utilizzare in caso di insufficienza renale cronica o in caso di disturbi circolatori o cardiaci.

Non usare in bovini con processi settici in corso di mastite acuta.

Non somministrare soluzioni inorganiche di fosfato contemporaneamente o subito dopo l'infusione.

Non usare in casi di ipersensibilità al(i) principio(i) attivo(i).

## 8. Reazioni avverse

Molto raramente in segnalazioni spontanee è stata segnalata ipercalcemia transitoria con i seguenti sintomi:

- bradicardia iniziale,
- irrequietezza, tremore muscolare, ipersalivazione,
- aumento della frequenza respiratoria.

Un aumento della frequenza cardiaca a seguito di una bradicardia iniziale può indicare un sovradosaggio. In questo caso interrompere immediatamente l'infusione. Gli effetti indesiderati ritardati possono manifestarsi sotto forma di disturbi dello stato di salute generale e sintomi di ipercalcemia fino a 6-10 ore dopo la somministrazione e non devono essere diagnosticati come ipocalcemia ricorrente.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questa etichetta o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria {[http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=F MV&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=F MV&idSrv=PSK&flag=P)}.

## 9. Specie di destinazione

Cavalli, bovini, ovini, caprini, suini.

## 10. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per infusione endovenosa lenta

### Bovini:

Condizioni acute di ipocalcemia:

20-30 ml di questo prodotto per 50 kg di peso corporeo

(equivalente a 0,34 - 0,51 mmol Ca<sup>2+</sup> e 0,12 - 0,18 mmol Mg<sup>2+</sup> per kg di peso corporeo).

### Cavalli, vitelli, ovini, caprini, suini:

15-20 ml di questo prodotto per 50 kg di peso corporeo

(equivalente a 0,26 - 0,34 mmol Ca<sup>2+</sup> e 0,09 - 0,12 mmol Mg<sup>2+</sup> per kg di peso corporeo).

Nei cavalli, l'infusione non deve superare una concentrazione di 4-8 mg/kg/h di calcio (equivalenti a 0,12-0,24 ml/kg/h di questo prodotto). Si consiglia di diluire la dose necessaria di questo prodotto 1:4 con soluzione fisiologica o destrosio e di infondere in almeno due ore.

Le istruzioni di dosaggio di cui sopra servono da guida, ma devono essere adattate al deficit individuale e alle condizioni del sistema circolatorio.

Dopo un minimo di 6 ore dal trattamento, può essere somministrato un secondo trattamento. Se i sintomi persistenti sono chiaramente correlati all'ipocalcemia, possono essere somministrati ulteriori trattamenti ogni 24 ore.

#### **11. Avvertenze per una corretta somministrazione**

L'infusione endovenosa deve essere eseguita lentamente in 20-30 minuti.

#### **12. Tempo(i) di attesa**

Tempo(i) di attesa:

Bovini, ovini, caprini, cavalli:	Carne e visceri:	Zero giorni
	Latte:	Zero ore
Suini:	Carne e visceri:	Zero giorni

#### **13. Particolari precauzioni per la conservazione**

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo {SCAD}.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non refrigerare o congelare.

#### **14. Avvertenze speciali**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna conosciuta.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il medicinale deve essere somministrato lentamente per via endovenosa.

La soluzione deve essere riscaldata alla temperatura corporea prima della somministrazione.

Durante l'infusione devono essere monitorati la frequenza cardiaca, il ritmo cardiaco e la circolazione.

In caso di sintomi di sovradosaggio (aritmia cardiaca, calo della pressione sanguigna, agitazione), l'infusione deve essere interrotta immediatamente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Prestare attenzione a evitare l'auto-iniezione accidentale, poiché ciò potrebbe causare irritazione nel sito di iniezione. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli l'etichetta.

Questo medicinale veterinario contiene acido bórico e non deve essere somministrato da donne in stato di gravidanza o da coloro che cercano di concepire.

Gravidanza, allattamento e ovo deposizione:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Il calcio aumenta l'efficacia dei glicosidi cardiaci.

Il calcio aumenta gli effetti cardiaci dei farmaci  $\beta$ -bloccanti e delle metilxantine.

I glucocorticoidi aumentano l'escrezione renale di calcio per antagonismo della vitamina D.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio o se l'infusione è stata effettuata troppo rapidamente, possono verificarsi ipercalcemia o ipermagnesemia con sintomi cardiotossici come bradicardia iniziale con successiva tachicardia, disturbi del ritmo cardiaco e, nei casi più gravi, fibrillazione ventricolare. Altri sintomi dell'ipercalcemia comprendono: debolezza motoria, tremore muscolare, aumento dell'irritabilità, irrequietezza, traspirazione, poliuria, diminuzione della pressione sanguigna, depressione e coma.

Il superamento della velocità di infusione massima può provocare reazioni di ipersensibilità dovute al rilascio di istamina.

Se si osservano i sintomi sopra descritti, interrompere immediatamente l'infusione.

I sintomi dell'ipercalcemia possono persistere per 6-10 ore dopo l'infusione. È importante che questi sintomi non vengano erroneamente interpretati come ipocalcemia ricorrente.

#### Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **15. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del prodotto non utilizzato o degli eventuali rifiuti**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### **16. Data dell'ultima revisione dell'etichetta**

### **17. Altre informazioni**

Confezioni:

1 x 500 ml

12 x 500 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Distributore**

P.H.Farmaceutici spa

Via Aguggiari 4

20900 Monza (MB)

### **18. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

### **19. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

### **20. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

**21. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 500 ml      AIC 105568012  
12 Flaconi da 500 ml    AIC 105568024

XXXXXX

**22. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

<Lotto><Lot> {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'ETICHETTATURA**  
**[IMBALLAGGIO ESTERNO / Scatola di cartone per confezioni multiple]**

**12 x 500 ml**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml soluzione per infusione per cavalli, bovini, ovini, caprini e suini.

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

1 ml contiene:

**Principi attivi:**

Gluconato di calcio per iniezione	380 mg	(equivalente a 34,0 mg di calcio)
Cloruro di magnesio esaidrato	60 mg	(equivalente a 7,2 mg di magnesio)
Acido bórico	50 mg	

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione per infusione.

**4. CONFEZIONI**

12 x 500 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cavalli, bovini, ovini, caprini, suini.

**6. INDICAZIONE(I)**

*[Non richiesto]*

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo(i) di attesa:

Bovini, ovini, caprini, cavalli:	Carne e visceri:	Zero giorni
	Latte:	Zero ore
Suini:	Carne e visceri:	Zero giorni

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

Data di scadenza: { mese/anno }  
Dopo l'apertura, usare immediatamente

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non refrigerare o congelare.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG  
Lohner Straße 19  
49377 Vechta  
Germania

**Distributore**

P.H.Farmaceutici spa  
Via Aguggiari 4  
20900 Monza (MB)

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

12 Flaconi da 500 ml non vendibili singolarmente AIC 105568024

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Numero del lotto:

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'ETICHETTATURA

*Questa confezione primaria con foglietto illustrativo potrebbe essere utilizzata nel caso in cui non sia possibile fornire un'etichetta combinata a causa di limiti di spazio in confezioni multilingue*

1 x 500 ml

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml soluzione per infusione per cavalli, bovini, ovini, caprini e suini.

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml contiene:

#### Principi attivi:

Gluconato di calcio per iniezione	380 mg	(equivalente a 34,0 mg di calcio)
Cloruro di magnesio esaidrato	60 mg	(equivalente a 7,2 mg di magnesio)
Acido borico	50 mg	

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione.

### 4. CONFEZIONI

1 x 500 ml

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli, bovini, ovini, caprini, suini.

### 6. INDICAZIONE(I)

*[Non richiesto]*

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo(i) di attesa:

Bovini, ovini, caprini, cavalli:	Carne e visceri:	Zero giorni
	Latte:	Zero ore
Suini:	Carne e visceri:	Zero giorni

### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

Data di scadenza: { mese/anno }

Dopo l'apertura, usare immediatamente

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non refrigerare o congelare.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI****13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO****Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Germania

**Distributore**

P.H.Farmaceutici spa

Via Aguggiari 4

20900 Monza (MB)

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 500 ml      AIC 105568012

12 Flaconi da 500 ml      AIC 105568024

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Numero del lotto:

*Questo foglietto illustrativo con etichetta primaria potrebbe essere utilizzato nel caso in cui non sia possibile fornire un'etichetta combinata a causa di limiti di spazio in confezioni multilingue.*

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## Foglietto illustrativo

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml soluzione per infusione per cavalli, bovini, ovini, caprini e suini.

### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione**

Bela-pharm GmbH & Co.KG  
Lohner Str. 19  
49377 Vechta  
Germania

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml soluzione per infusione per cavalli, bovini, ovini, caprini e suini.

### 3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

#### Principi attivi:

Gluconato di calcio per iniezione	380 mg	(equivalente a 34,0 mg di calcio)
Cloruro di magnesio esaidrato	60 mg	(equivalente a 7,2 mg di magnesio)
Acido borico	50 mg	

Soluzione chiara, leggermente giallo-brunastra, priva di particelle visibili.

### 4. INDICAZIONE(I)

Condizioni acute di ipocalcemia.

### 5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipercalcemia e ipermagnesemia.

Non usare in caso di ipocalcemia idiopatica nei puledri.

Non usare in caso di calcinosi nei bovini e nei piccoli ruminanti.

Non usare in seguito alla somministrazione di elevate dosi di vitamina D3.

Non utilizzare in caso di insufficienza renale cronica o in caso di disturbi circolatori o cardiaci.

Non usare in bovini con processi settici in corso di mastite acuta.

Non somministrare soluzioni inorganiche di fosfato contemporaneamente o subito dopo l'infusione.

Non usare in casi di ipersensibilità al(i) principio(i) attivo(i).

### 6. REAZIONI AVVERSE

Molto raramente in segnalazioni spontanee è stata segnalata ipercalcemia transitoria con i seguenti sintomi:

- bradicardia iniziale,
- irrequietezza, tremore muscolare, ipersalivazione,
- aumento della frequenza respiratoria.

Un aumento della frequenza cardiaca a seguito di una bradicardia iniziale può indicare un sovradosaggio. In questo caso interrompere immediatamente l'infusione. Gli effetti indesiderati ritardati possono manifestarsi sotto forma di disturbi dello stato di salute generale e sintomi di

ipercalcemia fino a 6-10 ore dopo la somministrazione e non devono essere diagnosticati come ipocalcemia ricorrente.

Vedere anche “Sovradosaggio”.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questa etichetta o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

{ ([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=F&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=F&idSrv=PSK&flag=P)).

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cavalli, bovini, ovini, caprini, suini.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Per infusione endovenosa lenta

### *Bovini:*

Condizioni acute di ipocalcemia:

20-30 ml di questo prodotto per 50 kg di peso corporeo

(equivalente a 0,34 - 0,51 mmol Ca<sup>2+</sup> e 0,12 - 0,18 mmol Mg<sup>2+</sup> per kg di peso corporeo).

### *Cavalli, vitelli, ovini, caprini, suini:*

15-20 ml di questo prodotto per 50 kg di peso corporeo

(equivalente a 0,26 - 0,34 mmol Ca<sup>2+</sup> e 0,09 - 0,12 mmol Mg<sup>2+</sup> per kg di peso corporeo).

Nei cavalli, l'infusione non deve superare una concentrazione di 4-8 mg/kg/h di calcio (equivalenti a 0,12-0,24 ml/kg/h di questo prodotto). Si consiglia di diluire la dose necessaria di questo prodotto 1:4 con soluzione fisiologica o destrosio e di infondere in almeno due ore.

L'infusione endovenosa deve essere eseguita lentamente in 20-30 minuti.

Le istruzioni di dosaggio di cui sopra servono da guida, ma devono essere adattate al deficit individuale e alle condizioni del sistema circolatorio.

Dopo un minimo di 6 ore dal trattamento, può essere somministrato un secondo trattamento. Se i sintomi persistenti sono chiaramente correlati all'ipocalcemia, possono essere somministrati ulteriori trattamenti ogni 24 ore.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

L'infusione endovenosa deve essere eseguita lentamente in 20-30 minuti.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Bovini, ovini, caprini, cavalli:	Carne e visceri:	Zero giorni
	Latte:	Zero ore

Suini: Carne e visceri: Zero giorni

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non refrigerare o congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

## 12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna conosciuta.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il medicinale deve essere somministrato lentamente per via endovenosa.

La soluzione deve essere riscaldata alla temperatura corporea prima della somministrazione.

Durante l'infusione devono essere monitorati la frequenza cardiaca, il ritmo cardiaco e la circolazione.

In caso di sintomi di sovradosaggio (aritmia cardiaca, calo della pressione sanguigna, agitazione), l'infusione deve essere interrotta immediatamente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Prestare attenzione a evitare l'auto-iniezione accidentale, poiché ciò potrebbe causare irritazione nel sito di iniezione. In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli l'etichetta.

Questo medicinale veterinario contiene acido bórico e non deve essere somministrato da donne in stato di gravidanza o da coloro che cercano di concepire.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Il calcio aumenta l'efficacia dei glicosidi cardiaci.

Il calcio aumenta gli effetti cardiaci dei farmaci  $\beta$ -bloccanti e delle metilxantine.

I glucocorticoidi aumentano l'escrezione renale di calcio per antagonismo della vitamina D.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

In caso di sovradosaggio o se l'infusione è stata effettuata troppo rapidamente, possono verificarsi ipercalcemia o ipermagnesemia con sintomi cardiotossici come bradicardia iniziale con successiva tachicardia, disturbi del ritmo cardiaco e, nei casi più gravi, fibrillazione ventricolare. Altri sintomi dell'ipercalcemia comprendono: debolezza motoria, tremore muscolare, aumento dell'irritabilità, irrequietezza, traspirazione, poliuria, diminuzione della pressione sanguigna, depressione e coma.

Il superamento della velocità di infusione massima può provocare reazioni di ipersensibilità dovute al rilascio di istamina.

Se si osservano i sintomi sopra descritti, interrompere immediatamente l'infusione.

I sintomi dell'ipercalcemia possono persistere per 6-10 ore dopo l'infusione. È importante che questi sintomi non vengano erroneamente interpretati come ipocalcemia ricorrente.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni:

1 x 500 ml

12 Flaconi da 500 ml non vendibili singolarmente.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

#### **Rappresentante locale:**

*[Da completare a livello nazionale]*

#### **Distributore**

P.H.Farmaceutici spa

Via Aguggiari 4

20900 Monza (MB)