

BIPACKSEDEL

Calcibel

240/60/60 mg/ml infusionsvätska, lösning för häst, nötkreatur, får, get och gris

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Calcibel

240/60/60 mg/ml infusionsvätska, lösning för häst, nötkreatur, får, get och gris.

kalciumpulkonat, magnesiumkloridhexahydrat, borsyra

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Kalciumpulkonat	240 mg	(motsvarar 21,5 mg kalcium)
Magnesiumkloridhexahydrat	60 mg	(motsvarar 7,2 mg magnesium)
Borsyra	60 mg	

Klar, färglös till lätt gulaktig lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För behandling av akut hypokalcemi.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid:

- hyperkalcemi och hypermagnesemi,
- idiopatisk hypokalcemi hos föl,
- kalcinos hos nötkreatur och små idisslare,
- septikemi vid akut mastit hos nötkreatur,
- kronisk njursvikt, eller vid cirkulations- eller hjärtsjukdomar.

Använd inte efter administrering av höga doser kolekalciferol (D₃-vitaminberedningar),

Använd inte samtidigt med eller omedelbart efter tillförsel av organiska fosforlösningar

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna.

6. BIVERKNINGAR

Övergående hyperkalcemi med följande symtom kan uppstå i mycket sällsynta fall:

- initial bradykardi,
- rastlöshet, muskeltremor, salivutsöndring,
- snabbare andning.

Ökad hjärtfrekvens efter initial bradykardi kan tyda på överdosering. Stoppa då infusionen omedelbart. Sena biverkningar kan uppstå som störningar av det allmänna hälsotillståndet och symtom på hyperkalcemi upp till 6 – 10 timmar efter administrering och ska inte diagnostiseras som återgång till hypokalcemi.

Se även "Överdoserings".

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se.

7. DJURSLAG

Häst, nötkreatur, får, get, gris.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Nötkreatur:

Långsam intravenös infusion

Vuxna nötkreatur:

40-50 ml läkemedel per 50 kg kroppsvikt

(motsvarar 17,2 – 21,5 mg Ca²⁺ och 5,8 – 7,2 mg Mg²⁺ per kg kroppsvikt).

Kalvar:

30 ml läkemedel per 50 kg kroppsvikt

(motsvarar 12,9 mg Ca²⁺ och 4,3 mg Mg²⁺ per kg kroppsvikt).

Får, get, gris:

Långsam intravenös infusion

30 ml läkemedel per 50 kg kroppsvikt

(motsvarar 12,9 mg Ca²⁺ och 4,3 mg Mg²⁺ per kg kroppsvikt).

Vuxna nötkreatur, kalv, får, get och gris:

Intravenösa infusioner måste ske långsamt under en period på 20–30 minuter.

Häst:

Långsam intravenös infusion

30 ml läkemedel per 50 kg kroppsvikt

(motsvarar 12,9 mg Ca²⁺ och 4,3 mg Mg²⁺ per kg kroppsvikt).

Infusion till hästar får inte överstiga en hastighet på 4 – 8 mg/kg/timme kalcium (motsvarar 0,18 – 0,36 ml/kg/timme av tillfört läkemedel). Det rekommenderas att späda ut läkemedelsdosen 1:4 med isoton saltlösning eller dextros, och infundera under minst två timmar.

Doseringsinstruktionerna är riktlinjer och måste anpassas efter djurets behov och dess cirkulation.

När 6 timmar passerat efter behandlingen kan en andra behandling ges. Ytterligare behandlingar kan administreras var 24:e timme om det är tydligt att symtomen är orsakade av hypokalcemi.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Den intravenösa infusionen måste ske långsamt under en period på 20–30 minuter.

10. KARENSTID

Nötkreatur, får, get, häst:	Kött och slaktbiprodukter:	Noll dygn
	Mjölk:	Noll timmar
Gris:	Kött och slaktbiprodukter:	Noll dygn

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Använd omedelbart efter att förpackningen öppnats.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag

Vid akut hypomagnesemi kan det vara nödvändigt administrera en lösning med en högre koncentration av magnesium.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Vid infusion måste läkemedlet administreras långsamt och vid kroppstemperatur.

Under infusionen måste hjärtrytm och cirkulation övervakas. Vid tecken på överdosering (störd hjärtrytm, blodtrycksfall, rastlöshet) måste infusionen stoppas omedelbart.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Försiktighet måste iaktas för att undvika oavsiktlig självinjektion, då det kan orsaka irritation på injektionsstället. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Detta läkemedel kan orsaka mild hud- och ögonirritation på grund av det låga pH-värdet i produktformuleringen. Undvik kontakt med hud och ögon. Använd skyddshandskar och glasögon. Skölj omedelbart med vatten om läkemedlet kommer i kontakt med huden eller ögonen.

Detta läkemedel innehåller borsyra. Det bör inte hanteras av gravida och personer som försöker bli gravida.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under laktation.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Andra läkemedel och Calcibel

Kalcium ökar effekten av hjärtglykosider.

Kalcium ökar hjärteffekterna av betablockerande läkemedel och metylxantiner.

Glukokortikoider ökar njurutsöndringen av kalcium genom D-vitaminantagonism.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Överdoser och alltför snabb intravenös infusion kan leda till initial bradykardi med efterföljande takykardi, hjärtrytmstörningar och, i svåra fall, ventrikelflimmer med hjärtattack.

Ytterligare symptom på hyperkalcemi är: motorisk svaghet, muskelskakningar, ökad lättretlighet, oro, svettning, polyuri, blodtrycksfall, depression och koma.

Överskridande av maximal infusionshastighet kan leda till allergiska reaktioner orsakade av frisättning av histamin. Symtom på hyperkalcemi kan kvarstå i 6 – 10 timmar efter infusionen. Det är viktigt att dessa symptom inte feldiagnostiseras som återfall av hypokalcemi.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2022-01-14

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlek:

1 x 500 ml

6 x 500 ml

12 x 500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lokal företrädare i Sverige:

Orion Pharma AB,

Animal Health, Danderyd