

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Calcibel Forte 380/60/50 mg/ml raztopina za infundiranje za konje, govedo, ovce, koze in prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

kalcijev glukonat	380 mg	(enakovredno 34,0 mg kalcija)
magnezijev klorid heksahidrat	60 mg	(enakovredno 7,2 mg magnezija)
borova kislina	50 mg	

Pomožna snov:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin

voda za injekcije

Bistra, rahlo rumeno-rjavkasta raztopina brez vidnih delcev.
Močno hipertonična raztopina.

Osmolarnost: 0,690 - 0,850 Osm/l

Vrednost pH: 3,0 – 4,0

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Konji, govedo, ovce, koze, prašiči.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Akutna hipokalcemična stanja.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih hiperkalcemije in hipermagneziemije.
Ne uporabite v primerih idiopatične hipokalcemije pri žrebetih.
Ne uporabite v primerih kalcinoze pri govedu in malih prežvekovalcih.
Ne uporabite po dajanju visokih odmerkov vitamina D3.
Ne uporabite v primerih kronične ledvične insuficience ali v primerih bolezni obtočil ali srca.
Ne uporabite pri govedu s septikemičnimi procesi med akutnim mastitisom.
Ne dajajte anorganskih fosfatnih raztopin sočasno ali kmalu po infudiranju.
Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:
Zdravilo se daje zgolj počasi intravensko.

Raztopino je treba pred uporabo segreti na telesno temperaturo.
Med infundiranjem je treba nadzorovati srčni utrip, ritem in cirkulacijo.
V primeru simptomov prevelikega odmerka (srčna aritmija, padec krvnega tlaka, agitacija) nemudoma prekinite infuzijo.

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 navodilo za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo vsebuje borovo kislino, zato ga ne smejo dajati nosečnice in ženske, ki skušajo zanositi.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Konji, govedo, ovce, koze, prašiči:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Hiperkalcemija ¹ Bradikardija ² , tahikardija ³ Tahipneja Nemirnost Mišični tremorji Hipersalivacija Splošni znaki bolezni ⁴
---	--

¹Prehodno.

²Takoj po dajanju.

³Povečanje srčnega utripa po začetni bradikardiji lahko kaže na prevelik odmerek. V tem primeru takoj prekinite infuzijo.

⁴Zapoznili neželeni učinki se lahko pojavijo v obliki motenj splošnega zdravstvenega stanja in simptomov hiperkalcemije najkasneje 6 - 10 ur po dajanju in jih ne smemo diagnosticirati kot ponavljajočo se hipokalcemijo.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Varnost zdravila v obdobju brejosti ni bila ugotovljena.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Kalcij poveča učinkovitost srčnih glikozidov.

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

Glukokortikoidi povečajo renalno izločanje kalcija z antagonizmom vitamina D.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za počasno intravensko infundiranje.

Govedo:

Akutna hipokalcemična stanja:

20–30 ml zdravila na 50 kg telesne mase

(kar je enako 0,34–0,51 mmol Ca²⁺ in 0,12–0,18 mmol Mg²⁺ na kg telesne mase).

Konji, teleta, ovce, koze, prašiči:

15–20 ml zdravila na 50 kg telesne mase

(kar je enako 0,26–0,34 mmol Ca²⁺ in 0,09–0,12 mmol Mg²⁺ na kg telesne mase).

Infuzija pri konjih ne sme presegati hitrosti 4–8 mg/kg/h kalcija (kar je enako 0,12–0,24 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.

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

Zgoraj navedena navodila za odmerek so samo smernice in jih je treba prilagoditi obstoječemu individualnemu pomanjkanju in stanju obtočil.

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

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Prevelik odmerek in prehitro dajanje intravenske infuzije lahko povzroči hiperkalcemijo ali hipermagneziemijo s kardiotoksičnimi znaki, kot so začetna bradikardija s posledično tahikardijo, motnje srčnega ritma in v resnih primerih ventrikularno fibrilacijo z zastojem srca.

Drugi znaki hiperkalcemije so: motorična šibkost, mišični tremor, povečana razdražljivost, nemirnost, potenje, poliurija, znižanje krvnega tlaka, depresija in koma.

Prekoračitev največje hitrosti infundiranja lahko povzroči preobčutljivostne reakcije zaradi sproščanja histamina.

Če se pojavijo zgoraj opisani znaki je treba takoj prekiniti infuzijo.

Simptomi hiperkalcemije so lahko prisotni 6–10 ur po infundiranju. Pomembno je, da ti simptomi niso napačno diagnosticirani kot ponovitev hipokalcemije.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Govedo, ovce, koze, konji:

Meso in organi:

Nič dni.

Mleko:

Nič ur.

Prašiči:

Meso in organi:

Nič dni.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QA12AX.

4.2 Farmakodinamika

Kalcij

Kalcij je eden ključnih kationov v organizmu. Le prosti ionizirani kalcij v krvi je biološko aktiven in regulira presnovo kalcija. Prosti kalcij sodeluje pri številnih funkcijah v telesu, npr. pri sproščanju hormonov in nevrottransmiterjev, sekundarni sporočilni kaskadi pri strjevanju krvi in tvorbi akcijskih

potencialov v občutljivih membranah, kot tudi pri krčenju mišic. Fiziološka koncentracija kalcija pri živalih je v razponu od 2,3 in 3,4 mmol/l. Hipokalcemija se lahko pojavi v primeru povečanih potreb po kalciju, npr. po porodu. Znaki akutne hipokalcemije se izražajo kot tetanija ali pareza.

Magnezij

Magnezij je še en pomemben kation v organizmu. Sodeluje kot kofaktor v številnih encimskih sistemih in transportnih procesih, in je pomemben pri polarizaciji in prevajanju v živcih in mišičnih celicah. V nevmotorni vzburjenosti na motorični ploščici magnezij znižuje sproščanje acetilholina. Magnezijevi ioni lahko vplivajo na sproščanje prenašalcev na sinapsah centralnega živčnega sistema in vegetativnih ganglionih. V srcu magnezij vpliva na zapoznelo prevajanje. Magnezij stimulira izločanje parathormona in tako uravnava raven kalcija v serumu. Ravni fiziološkega seruma magnezija so pri živalskih vrstah različne in znašajo od 0,75 in 1,1 mmol/l. Pri koncentracijah serumskega magnezija pod 0,5 mmol/l se pojavijo znaki akutne hipomagneziemije. Predvsem pri prežvekovalcih se pojavljajo motnje pri presnovi magnezija, saj je absorpcija pri teh živalskih vrstah manjša kot pri monogastričnih živalih, predvsem po zaužitju mlade, beljakovinsko bogate trave. Kot posledica hipomagneziemije se lahko opazi povečana nevmotorna vzburjenost v obliki hiperestezijske, ataksijske, mišičnega tremorja, tetanije, ležanje, pogostejše izgube zavesti in aritmije do srčnega infarkta.

Zdravilo kot učinkovini vsebuje kalcij v organski spojini kot kalcijev glukonat in magnezij v obliki magnezijevega klorida. Z dodatkom borove kisline se tvori kalcijev boroglukonat, ki izboljša 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 hitri infuziji, in pomaga izboljšati hipomagneziemijo, ki pogosto spremlja hipokalcemijo.

4.3 Farmakokinetika

Kalcij

Več kot 90 % vsega kalcija v telesu se nahaja v kosteh. Le 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 % tvori kompleks z anioni in 40–60 % kalcija je v ionizirani obliki. Koncentracija v krvi ostaja ozko omejena na enaki ravni, in sicer s hormonsko regulacijo, ki vključuje parathormon, kalcitonin in dihidrohalekalciferol. Kalcij se izloča večinoma z blatom, majhna količina 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. Količina magnezija, pridobljenega iz prehrane, se giblje med 15 do 26 % pri odraslem govedu. Približno 80 % magnezija se absorbira iz vampa. 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.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

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

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo:
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine:

3 leta.
Uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Graduirana, polipropilenska plastenka za infundiranje z zamaškom iz brombutilne gume in aluminijasto zaporko.

1 x 500 ml,

12 x 500 ml, pakirano v kartonasti škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKI DOVOLJENJA ZA PROMET

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0527/002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 25.3.2022

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

4.4.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).