

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Poznámka:

V závislosti na podmínkách jednotlivých trhů bude přípravek uváděn na trh buď s kombinovanou etiketou, nebo se samostatným příbalovým letákem a etiketou.

B. KOMBINOVANÉ OZNAČENÍ

Úplné informace z příbalového letáku a etikety jsou uvedeny na 500ml lahvi.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU – KOMBINOVANÁ ETIKETA A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

{láhev 500 ml}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml infuzní roztok pro koně, skot, ovce, kozy a prasata.

2. SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Calcii gluconas monohydricus pro iniectione	380 mg (odpovídá 34,0 mg vápníku)
Magnesii chloridum hexahydricum	60 mg (odpovídá 7,2 mg hořčíku)
Acidum boricum	50 mg

Čirý, mírně žlutohnědý roztok, bez viditelných částic

Osmolarita: 0,690 - 0,850 Osmol/l

Hodnota pH: 3,0 - 4,0

3. VELIKOST BALENÍ

500 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Koně, skot, ovce, kozy, prasata.

5. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Akutní hypokalcemické stavy.

6. KONTRAINDIKACE

Kontraindikace

Nepoužívat v případech hyperkalcémie a hypermagnesémie.

Nepoužívat v případech idiopatické hypokalcémie u hříbat.

Nepoužívat v případech kalcinózy u skotu a malých přežvýkavců.

Nepoužívat po podání vysokých dávek vitamínu D3.

Nepoužívat v případech chronické ledvinné nedostatečnosti nebo v případech oběhových či srdečních poruch.

Nepoužívat u skotu s procesem septikémie při akutní mastitidě.

Nepodávat roztoky anorganických fosfátů současně s infuzí nebo krátce po ní.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ

Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Veterinární léčivý přípravek musí být podáván pouze pomalu intravenózně.

Roztok by měl být před podáním zahřátý na tělesnou teplotu.

Během infuze musí být sledována srdeční frekvence, rytmus a krevní oběh.

V případě příznaků předávkování (srdeční arytmie, pokles krevního tlaku, agitace) je třeba podání infuze okamžitě zastavit.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Zabraňte náhodnému samopodání injekce, jelikož může vyvolat podráždění v místě podání.

V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékáři.

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje kyselinu boritou a neměl by být podáván těhotným ženami a uživatelům, kteří se pokoušejí o početí.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Vápník zvyšuje účinnost srdečních glykosidů.

Vápník zvyšuje účinky β -adrenergických léčiv a methylxantinů na srdce.

Glukokortikoidy zvyšují exkreci vápníku ledvinami mechanismem antagonismu vitamínu D.

Předávkování:

V případě předávkování, nebo pokud byla infuze provedena příliš rychle, může dojít k hyperkalcémii nebo hypermagnesémii s kardiotoxickými příznaky jako iniciální bradykardie s následnou tachykardií a poruchami srdečního rytmu. V závažných případech může dojít ke komorové fibrilaci. Dalšími příznaky hyperkalcémie jsou: motorická slabost, svalový třes, zvýšená vzrušivost, neklid, pocení, polyurie, pokles krevního tlaku, deprese a kóma.

Překročení maximální rychlosti podání infuze může vést k hypersenzitivním reakcím v souvislosti s uvolňováním histaminu.

Pokud se objeví výše popsané příznaky, musí být infuze okamžitě zastavena.

Příznaky hyperkalcémie mohou přetrvávat 6–10 hodin po infuzi. Je důležité, aby tyto příznaky nebyly chybně diagnostikovány jako recidivující hypokalcémie.

Hlavní inkompatibility:

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

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky

Koně, skot, ovce, kozy, prasata:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hyperkalcémie ¹ Bradykardie ² , tachykardie ³ Tachypnoe Neklid Svalový třes Hypersalivace
---	---

¹Přechodný stav.

²Zpočátku.

³Zvýšení srdeční frekvence po počáteční bradykardii může znamenat předávkování. V takovém případě infuzi okamžitě zastavte.

⁴Opožděné nežádoucí účinky se mohou objevit v podobě poruch celkového zdravotního stavu a příznaků hyperkalcemie až 6 - 10 hodin po podání a nesmí být diagnostikovány jako opakovaná hypokalcemie.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Tel.: +420 720 940 693

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

9. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pomalá intravenózní infuze

Skot:

Akutní hypokalcemické stavy:

20–30 ml veterinárního léčivého přípravku/50 kg živé hmotnosti
(odpovídá 0,34–0,51 mmol Ca²⁺ a 0,12–0,18 mmol Mg²⁺/kg živé hmotnosti).

Kůň, tele, ovce, koza, prase:

15–20 ml veterinárního léčivého přípravku/50 kg živé hmotnosti
(odpovídá 0,26–0,34 mmol Ca²⁺ a 0,09–0,12 mmol Mg²⁺/kg živé hmotnosti).

Infuze u koní nesmí přesáhnout rychlost 4–8 mg/kg živé hmotnosti/h vápníku (odpovídá 0,12–0,24 ml/kg živé hmotnosti/h veterinárního léčivého přípravku). Doporučuje se zředit požadovanou dávku veterinárního léčivého přípravku v poměru 1:4 s izotonickým fyziologickým roztokem nebo dextrózou a infuzi podávat alespoň dvě hodiny.

Výše uvedené pokyny k dávkování slouží jako vodítko, je třeba je ale přizpůsobit stávajícímu individuálnímu deficitu a stavu oběhového systému.

Druhou léčebnou dávku lze podat nejdříve za 6 hodin po ošetření. Další léčebné dávky lze podávat každých 24 hodin, pokud je jednoznačné, že jsou související přetrvávající příznaky způsobeny hypokalcémií.

10. INFORMACE O SPRÁVNÉM PODÁVÁNÍ

Informace o správném podávání

Intravenózní infuze musí být podávána pomalu po dobu 20–30 minut.

U koní se doporučuje naředit požadovanou dávku veterinárního léčivého přípravku v poměru 1:4 izotonickým fyziologickým roztokem nebo dextrózou a podávat infuzi po dobu nejméně dvou hodin.

11. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty

Skot, ovce, kozy, koně:	Maso:	Bez ochranných lhůt.
	Mléko:	Bez ochranných lhůt.
Prasata:	Maso:	Bez ochranných lhůt.

12. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Zvláštní podmínky pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI

Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

14. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

15. REGISTRAČNÍ ČÍSLA A VELIKOSTI BALENÍ

96/044/21-C

Velikosti balení

1 x 500 ml

12 x 500 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE ETIKETY

Datum poslední revize etikety

08/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

17. KONTAKTNÍ ÚDAJE

Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci, výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Bela-Pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Německo
Tel.: +49 4441 873 555
pharmacovigilance@bela-pharm.com

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
V současné době bez distributor.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

18. DALŠÍ INFORMACE

19. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

20. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte ihned.

21. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
[Papírová krabice pro balení s více jednotkami]

12 x 500 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml infuzní roztok pro koně, skot, ovce, kozy a prasata.

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Calcii gluconas monohydricus pro iniectiōne	380 mg (odpovídá 34,0 mg vápníku)
Magnesii chloridum hexahydricum	60 mg (odpovídá 7,2 mg hořčíku)
Acidum boricum	50 mg

3. VELIKOST BALENÍ

12 x 500 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Koně, skot, ovce, kozy, prasata.

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty:

Skot, ovce, kozy, koně:	Maso:	Bez ochranných lhůt.
	Mléko:	Bez ochranných lhůt.
Prasata:	Maso:	Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před chladem nebo mrazem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/044/21-C

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**[Etiketa]**

Tento vnitřní obal s příbalovým letákem lze použít v případě, že kombinovaná etiketa není kvůli omezenému prostoru v případě vícejazyčných balení možná.

1 x 500 ml**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml infuzní roztok pro koně, skot, ovce, kozy a prasata.

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Calcii gluconas monohydricus pro iniectione	380 mg (odpovídá 34,0 mg vápníku)
Magnesii chloridum hexahydricum	60 mg (odpovídá 7,2 mg hořčíku)
Acidum boricum	50 mg

3. VELIKOST BALENÍ

1 x 500 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Koně, skot, ovce, kozy, prasata.

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty:

Skot, ovce, kozy, koně:	Maso:	Bez ochranných lhůt.
	Mléko:	Bez ochranných lhůt.
Prasata:	Maso:	Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte ihned.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

96/044/21-C

15. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}