

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

Uwaga:

W zależności od warunków na poszczególnych rynkach weterynaryjny produkt leczniczy będzie sprzedawany z etykieto-ulotką lub z oddzielną ulotką informacyjną i etykietą.

B. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

Na butelce 500 ml podane są pełne informacje z ulotki informacyjnej i etykiety

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETO-
ULOTKA**

Butelka 500 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml roztwór do infuzji dla koni, bydła, owiec, kóz i świń.

2. SKŁAD

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Wapnia glukonian do wstrzykiwań	380 mg	(co odpowiada 34,0 mg wapnia)
Magnezu chlorek sześciowodny	60 mg	(co odpowiada 7,2 mg magnezu)
Kwas borowy	50 mg	

Klarowny, lekko żółtobrazowy roztwór niezawierający widocznych cząstek.

Osmolarność: 0,690 - 0,850 osmol/l

Wartość pH: 3,0 – 4,0

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

500 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie, bydło, owce, kozy, świnię.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

Ostre stany hipokalcemiczne.

6. PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku hiperkalcemii i hipermagnezemii.

Nie stosować w przypadku idiopatycznej hipokalcemii u źrebiąt.

Nie stosować w przypadku wapnicy u bydła i małych przeżuwaczy.

Nie stosować po podaniu dużych dawek witaminy D₃.

Nie stosować w przypadku przewlekłej niewydolności wątroby lub zaburzeń układu krążenia lub serca.

Nie używać w przypadku posocznicy w przebiegu ostrego zapalenia wymienia u bydła.

Nie podawać nieorganicznych roztworów fosforanowych równocześnie z wlewem lub bezpośrednio po nim.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Nieznane.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Produkt należy podawać powoli, dożylnie.

Przed podaniem roztwór należy podgrzać do temperatury ciała.

Podczas wlewu należy monitorować częstość pracy serca, rytm serca oraz krążenie.

W przypadku objawów przedawkowania (arytmia serca, spadek ciśnienia krwi, niepokój) należy natychmiast wstrzymać wlew.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji, ponieważ może ona wywołać podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera kwas borowy i nie powinien być podawany przez kobiety w ciąży lub planujące ciążę.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Wapń nasila działanie glikozydów sercowych.

Wapń nasila działanie leków β -adrenergicznych i metyloksantyn na serce.

Glukokortykoidy zwiększają wydalanie wapnia przez nerki ze względu na działanie antagonistyczne w stosunku do witaminy D.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie i zbyt szybki wlew dożylny, mogą skutkować hiperkalcemią lub hipermagnezemią z objawami kardiotoksycznymi, takimi jak początkowa bradykardia w połączeniu z późniejszą tachykardią, zaburzeniami rytmu pracy serca, a w poważnych przypadkach migotaniem komór. Inne objawy hiperkalcemii to: osłabienie mięśni, drżenie mięśni, zwiększona pobudliwość, niepokój, pocenie się, częstomocz, spadek ciśnienia krwi, osowiałość i śpiączka.

Przekroczenie maksymalnej szybkości wlewu może prowadzić do wystąpienia reakcji nadwrażliwości wynikających z uwolnienia histaminy.

W przypadku zaobserwowania opisanych objawów należy natychmiast wstrzymać wlew.

Objawy hiperkalcemii mogą utrzymywać się przez 6–10 godzin po wlewie. Ważne jest, aby tych objawów nie zdiagnozować niepoprawnie jako nawrotu hipokalcemii.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane

Konie, bydło, owce, kozy, świny:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Hiperkalcemia ¹ Bradykardia ² , tachykardia ³ Tachypnoea Niepokój Drżenie mięśni Nadmierne ślinienie się Uogólniony stan chorobowy ⁴
---	--

¹Przejściowa.

²Początkowo.

³Przyspieszenie akcji serca po początkowej bradykardii może świadczyć o przedawkowaniu produktu. W takim przypadku należy natychmiast przerwać podawanie.

⁴Opóźnione zdarzenia niepożądane mogą pojawić się w postaci zaburzeń ogólnego stanu zdrowia i objawów hiperkalcemii do 6-10 godzin po podaniu i nie należy ich diagnozować jako nawracającej hipokalcemii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych na tym opakowaniu, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych na tym opakowaniu lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Do wolnego wlewu dożylnego

Bydło:

Ostre stany hipokalcemiczne:

20–30 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 50 kg masy ciała
(co odpowiada 0,34–0,51 mmol Ca²⁺ i 0,12–0,18 mmol Mg²⁺ na kg m.c.).

Konie, cielęta, owce, kozy, świnie:

15–20 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 50 kg masy ciała
(co odpowiada 0,26–0,34 mmol Ca²⁺ i 0,09–0,12 mmol Mg²⁺ na kg m.c.).

Szybkość wlewu u koni nie powinna przekraczać 4–8 mg wapnia /kg/h (co odpowiada 0,12–0,24 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/kg/h). Zaleca się rozcieńczenie żądanej dawki weterynaryjnego produktu leczniczego w stosunku 1:4 izotonicznym roztworem soli lub dekstrozy oraz prowadzenie wlewu przez co najmniej dwie godziny.

Powyższe instrukcje dotyczące dawkowania są podane wyłącznie jako wskazówki. Dawki należy dostosowywać do indywidualnych potrzeb każdego pacjenta, w zależności od stopnia niedoboru i stanu układu krążenia.

Podanie można powtórzyć po upływie co najmniej 6 godzin od pierwszego wlewu. Dodatkowe podania leku mogą być przeprowadzane co 24 godziny, jeżeli utrzymujące się objawy są wyraźnie powiązane z hipokalcemią.

10. ZALECENIA DOTYCZĄCE PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Wlew dożylny musi być wykonywany powoli przez 20–30 minut.

U koni zaleca się rozcieńczenie wymaganej dawki tego weterynaryjnego produktu leczniczego w stosunku 1:4 izotonicznym roztworem soli fizjologicznej lub dekstrozą i podawanie we wlewie przez co najmniej dwie godziny.

11. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji

Bydło, owce, kozy, konie:	Tkanki jadalne:	zero dni
	Mleko:	zero godzin
Świnie:	Tkanki jadalne:	zero dni

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie oznaczeniu „Exp”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

15. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

Nr pozwolenia: 3170/22

Wielkości opakowań:

1 x 500 ml

12 x 500 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI

Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DANE KONTAKTOWE

Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Niemcy

Tel.: +49 4441 873 555

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel: +48 22 833 31 77

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

18. INNE INFORMACJE

Inne informacje

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

21. NUMER SERII

Lot {numer}