

[Version 9.1,11/2024]

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Calcibel 240/60/60 mg/ml roztwór do infuzji dla koni, bydła, owiec, kóz i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Wapnia glukonian	240 mg (co odpowiada 21,5 mg wapnia)
Magnezu chlorek sześciowodny	60 mg (co odpowiada 7,2 mg magnezu)
Kwas borowy	60 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
--

Woda do wstrzykiwań

Roztwór klarowny, bezbarwny do jasnożółtawego

Osmolarność: 1,386 - 1,694 osmol/l

Wartość pH: 3,2 - 4,0

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie, bydło, owce, kozy, świnię.

3.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie ostrej hipokalcemii.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach:

- hiperkalcemii i hipermagnezemii,
- idiopatycznej hipokalcemii u źrebiąt,
- wapnicy u bydła i małych przeżuwaczy,
- posocznicy w przebiegu ostrego zapalenia wymienia u bydła,
- przewlekłej niewydolności nerek lub choroby serca i układu krążenia.

Nie stosować po podaniu wysokich dawek witaminy D₃.

Nie podawać jednocześnie lub bezpośrednio po podaniu roztworów nieorganicznych fosforanów.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

W przypadku ostrej hipomagnezemii konieczne może być podanie roztworu o wyższym stężeniu magnezu.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt

Produkt należy podawać powoli, po ogrzaniu do temperatury ciała.

Podczas wlewu należy monitorować częstość pracy serca, rytm serca oraz krążenie. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów przedawkowania (zaburzenia rytmu serca, spadek ciśnienia krwi, niepokój) należy natychmiast przerwać 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.

Produkt może powodować lekkie podrażnienia skóry i oczu ze względu na jego niskie pH. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Stosować rękawice i okulary ochronne. W przypadku kontaktu produktu ze skórą lub oczami natychmiast przepłukać te miejsca wodą.

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie, bydło, owce, kozy, świnię:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Hiperkalcemia ¹ Bradykardia ² Tachypnoea ² Niepokój ² Drżenie mięśni ² Zwiększone wydzielanie śliny ² Tachykardia ^{2,3} Ogólna choroba ^{2,4}
---	---

¹przemijające

²objawy hiperkalcemii

³po początkowej bradykardii może wskazywać na przedawkowanie. W takim przypadku należy natychmiast przerwać infuzję

⁴może wystąpić jako opóźnione zdarzenie niepożądane i z objawami hiperkalcemii nawet 6-10 godzin po infuzji i nie może być błędnie rozpoznane jako nawrót hipokalcemii. Patrz także punkt 3.10.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

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

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wapń nasila działanie glikozydów sercowych.

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

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

3.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie dożylnie

Bydło:

Wolny wlew dożylny przez okres 20-30 minut.

Bydło dorosłe:

40–50 ml produktu na 50 kg masy ciała

(co odpowiada 17,2–21,5 mg Ca^{2+} i 5,8 – 7,2 mg Mg^{2+} na kg m.c.).

Cielęta:

30 ml produktu na 50 kg masy ciała

(co odpowiada 12,9 mg Ca^{2+} i 4,3 mg Mg^{2+} na kg masy ciała).

Owce, kozy, świnie:

Wolny wlew dożylny przez okres 20-30 minut.

30 ml produktu na 50 kg masy ciała

(co odpowiada 12,9 mg Ca^{2+} i 4,3 mg Mg^{2+} na kg masy ciała).

Konie:

Wolny wlew dożylny

30 ml produktu na 50 kg masy ciała

(co odpowiada 12,9 mg Ca^{2+} i 4,3 mg Mg^{2+} na kg masy ciała).

Szybkość wlewu u koni nie powinna przekraczać 4–8 mg wapnia /kg/h (odpowiada 0,18–0,36 ml produktu/kg/h). Zaleca się rozcieńczenie żądanej dawki produktu w stosunku 1:4 izotonicznym roztworem soli lub dekstrozy oraz prowadzenie wlewu przez co najmniej dwie godziny.

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

Podanie można powtórzyć po upływie co najmniej 6 godzin od pierwszego wlewu. Dodatkowe podania produktu mogą być przeprowadzane co 24 godziny, jeżeli pewne jest, że utrzymujące się objawy wynikają z hipokalcemii.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przedawkowanie i zbyt szybki wlew dożylny mogą skutkować początkową bradykardią, po której występuje tachykardia, zaburzenia rytmu pracy serca oraz, w szczególnie ciężkich przypadkach, migotanie komór i nagłe zatrzymanie krążenia.

Dodatkowe objawy hiperkalcemii to: osłabienie mięśni, drżenie mięśni, zwiększona pobudliwość, pobudzenie, pocenie się, częstomocz, spadek ciśnienia krwi, osowiałość i śpiączka.

Przekroczenie maksymalnej szybkości wlewu może prowadzić do wystąpienia reakcji nadwrażliwości wynikających z uwolnienia histaminy. Objawy hiperkalcemii mogą utrzymywać się przez 6–10 godzin

po wlewie. Należy zachować ostrożność, aby tych objawów nie zdiagnozować omyłkowo jako nawrotu hipokalcemii.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

3.12 Okresy karencji

Bydło, owce, kozy, konie:

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero godzin

Świnie:

Tkanki jadalne: zero dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QA12AX.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Wapń

Wapń to pierwiastek niezbędny do normalnego funkcjonowania układu nerwowego i mięśniowo-szkieletowego, do prawidłowej przepuszczalności błon komórkowych i naczyń włosowatych oraz do aktywacji reakcji enzymatycznych. Tylko wapń wolny w postaci zjonizowanej występujący we krwi jest aktywny biologicznie. Hipokalcemia może rozwinąć się zwłaszcza w okresie zwiększonego zapotrzebowania na wapń, np. po porodzie.

Magnez

Magnez jest kofaktorem w wielu procesach enzymatycznych. Odgrywa także ważną rolę w pobudzeniu mięśniowym i w neurochemicznym przenoszeniu informacji. Magnez opóźnia przewodzenie impulsów nerwowych w mięśniu sercowym. Stymuluje wydzielanie parathormonu, regulując stężenie jonów wapnia w surowicy krwi. U przeżuwaczy, szczególnie po spożyciu młodej trawy bogatej w białko, może dojść do rozwoju hipomagnezemii.

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera organiczny związek wapnia oraz magnez w postaci chlorku magnezu. Dzięki dodatkowi kwasu borowego powstaje boroglukonian wapnia, który zwiększa rozpuszczalność produktu i jego tolerancję przez tkanki. Głównym wskazaniem do stosowania produktu są stany hipokalcemii. Dodatek magnezu przeciwdziała możliwym efektom sercowym wapnia, szczególnie po przedawkowaniu lub zbyt szybkim wlewie, i pomaga wyrównać hipomagnezmię, która często towarzyszy hipokalcemii.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wapń

Ponad 90% wapnia całkowitego w organizmie znajduje się w kościach. Jedynie około 1% jest wolny i może wymieniać się z wapniem w surowicy i płynie śródmiąższowym. W surowicy krwi 35–40% wapnia związane jest z białkami, 5–10% tworzy kompleksy z anionami, a 40–60% jest w postaci zjonizowanej. Wapń jest wydalany głównie z kałem, a niewielkie ilości są wydalone z moczem.

Magnez

U zwierząt dorosłych około 50% magnezu znajduje się w kościach, 45% w przestrzeni międzykomórkowej, a 1% w przestrzeni pozakomórkowej, z czego 30% jest związane z białkami, a pozostała część istnieje w postaci wolnych jonów. Ilość magnezu wykorzystywana z pokarmu waha się od 15 do 26% u bydła dorosłego. Około 80% jest wchłaniane przez żwacz. W przypadku wypasania na młodej trawie, bogatej w białko, wchłanianie może spadać do 8%.

Magnez jest wydalany przez nerki z szybkością proporcjonalną do stężenia w surowicy i filtracji kłębuszkowej.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka do infuzji z polipropylenu, wyskalowana, zamknięcie z korka z gumy bromobutyłowej i aluminiowego kapsla z wieczkiem zabezpieczającym (*tear-off*).

Wielkości opakowań:

1 × 500 ml,
6 × 500 ml,
12 × 500 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2615/17

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03.02.2017

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

09/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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