

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Calcibel 240/60/60 mg/ml διάλυμα για έγχυση για άλογα, βοοειδή, πρόβατα, αίγες και χοίρους.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Calcium gluconate	240 mg (ισοδύναμο με 21,5 mg ασβεστίου)
Magnesium chloride hexahydrate	60 mg (ισοδύναμο με 7,2 mg μαγνησίου)
Boric acid	60 mg

Έκδοχο(α):

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Water for injections

Διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς κιτρινωπό διάλυμα για έγχυση

Ωσμωτικότητα: 1,386 - 1,694 osmol/l

Τιμή pH: 3.2 - 4.0

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Άλογα, βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία της οξείας υπασβεστιαμίας.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις:

- υπερασβεστιαμίας και υπερμαγνησιαιμίας
- ιδιοπαθούς υπασβεστιαμίας σε πώλους
- ασβέστωσης σε βοοειδή και μικρά μηρυκαστικά
- σηψαιμίας κατά την οξεία μαστίτιδα σε βοοειδή
- χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας ή περιπτώσεις με κυκλοφορικές ή καρδιακές διαταραχές
- Να μην χρησιμοποιείται μετά από χορήγηση υψηλών δόσεων σκευασμάτων βιταμίνης D₃
- Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα ή αμέσως μετά τη χορήγηση διαλυμάτων ανόργανου φωσφόρου.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Σε περίπτωση οξείας υπομαγνησιαιμίας, μπορεί να είναι απαραίτητη η χορήγηση ενός διαλύματος με υψηλότερη συγκέντρωση μαγνησίου.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Κατά τη διάρκεια της ενδοφλέβιας έγχυσης, το προϊόν πρέπει να χορηγείται αργά και σε θερμοκρασία σώματος.

Κατά τη διάρκεια της έγχυσης, πρέπει να παρακολουθείται η καρδιακή συχνότητα, ο καρδιακός ρυθμός και η κυκλοφορία αίματος. Εάν εμφανιστούν οποιαδήποτε συμπτώματα υπερδοσολογίας (διαταραχές του καρδιακού ρυθμού, πτώση της αρτηριακής πίεσης, ανησυχία), η έγχυση πρέπει να διακόπτεται αμέσως.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη φροντίδα για την αποφυγή τυχαίας αυτοένεσης, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο σημείο της ένεσης. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ελαφρύ δερματικό και οφθαλμικό ερεθισμό λόγω του χαμηλού pH της σύνθεσης του προϊόντος. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Φοράτε προστατευτικά γάντια και γυαλιά. Όταν το προϊόν έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με νερό.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει Boric acid και δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες και χρήστες που προσπαθούν να συλλάβουν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Άλογα, βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Υπερασβεστιαμία ¹ Βραδυκαρδία ² Ταχύπνοια ² Ανησυχία ² Μυϊκός τρόμος ² Αυξημένη σιελορροία ² Ταχυκαρδία ^{2,3} Γενική ασθένεια ^{2,4}
--	--

¹παροδικό

²συμπτώματα υπερασβεστιαμίας

³μετά από μια αρχική βραδυκαρδία μπορεί να υποδηλώνει υπερδοσολογία. Στην περίπτωση αυτή, διακόψτε αμέσως την έγχυση

⁴μπορεί να εμφανιστεί ως καθυστερημένη ανεπιθύμητη ενέργεια και με συμπτώματα υπερασβεστιαμίας ακόμη και 6 - 10 ώρες μετά την έγχυση και δεν πρέπει να διαγνωστεί λανθασμένα ως υποτροπή της υπασβεστιαμίας. Βλέπε επίσης 3.10.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το ασβέστιο αυξάνει την αποτελεσματικότητα των καρδιακών γλυκοσιδών.

Το ασβέστιο αυξάνει την αποτελεσματικότητα των β -αδρενεργικών φαρμάκων και των μεθυλοξανθινών.

Τα γλυκοκορτικοειδή αυξάνουν τη νεφρική απέκκριση του ασβεστίου με ανταγωνισμό της βιταμίνης D.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδοφλέβια χρήση.

Βοοειδή:

Για αργή ενδοφλέβια έγχυση σε διάστημα 20-30 λεπτών.

Ενήλικα βοοειδή:

40-50 ml του προϊόντος ανά 50 kg σωματικού βάρους

(ισοδύναμο με 17.2 – 21.5 mg Ca^{2+} και 5.8 – 7.2 mg Mg^{2+} ανά kg σωματικού βάρους).

Μόσχες:

30 ml του προϊόντος ανά 50 kg σωματικού βάρους

(ισοδύναμο με 12.9 mg Ca^{2+} και 4.3 mg Mg^{2+} ανά kg σωματικού βάρους).

Πρόβατα, αίγες, χοίροι:

Για αργή ενδοφλέβια έγχυση σε διάστημα 20-30 λεπτών.

30 ml του προϊόντος ανά 50 kg σωματικού βάρους

(ισοδύναμο με 12.9 mg Ca^{2+} και 4.3 mg Mg^{2+} ανά kg σωματικού βάρους).

Άλογα:

Για αργή ενδοφλέβια έγχυση

30 ml του προϊόντος ανά 50 kg σωματικού βάρους

(ισοδύναμο με 12.9 mg Ca^{2+} και 4.3 mg Mg^{2+} ανά kg σωματικού βάρους).

Η έγχυση στα άλογα δεν πρέπει να υπερβαίνει το ρυθμό των 4-8 mg/kg/ώρα ασβεστίου (ισοδύναμο με 0,18-0,36 ml/kg/h αυτού του προϊόντος). Συνιστάται η αραίωση της απαιτούμενης δόσης αυτού του προϊόντος σε αναλογία 1:4 με ισότονο φυσιολογικό ορό ή δεξτρόζη και η έγχυση να διαρκεί τουλάχιστον δύο ώρες.

Οι οδηγίες δοσολογίας προορίζονται για καθοδήγηση και πρέπει να προσαρμόζονται στο ατομικό έλλειμμα και τις πραγματικές συνθήκες κυκλοφορίας.

Μια δεύτερη θεραπευτική έγχυση μπορεί να πραγματοποιηθεί μετά από τουλάχιστον 6 ώρες μετά την πρώτη θεραπευτική έγχυση. Είναι δυνατή η χορήγηση πρόσθετων θεραπευτικών εγχύσεων κάθε 24 ώρες, εάν είναι προφανές ότι τα συνεχιζόμενα συμπτώματα οφείλονται σε υπασβεσταιμία.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Η υπερδοσολογία και η υπερβολικά γρήγορη ενδοφλέβια έγχυση μπορεί να προκαλέσει αρχική βραδυκαρδία με επακόλουθη ταχυκαρδία, διαταραχές του καρδιακού ρυθμού και, σε σοβαρές περιπτώσεις, κοιλιακή μαρμαρυγή με καρδιακή ανακοπή.

Πρόσθετα συμπτώματα της υπερασβεσταιμίας είναι: κινητική αδυναμία, μυϊκός τρόμος, αυξημένη ανιθυμία, αναστάτωση, εφίδρωση, πολυουρία, πτώση πίεσης, κατάπτωση και κώμα.

Η υπέρβαση του μέγιστου ρυθμού έγχυσης, μπορεί να οδηγήσει σε αντιδράσεις υπερευαισθησίας λόγω της απελευθέρωσης ισταμίνης. Τα συμπτώματα υπερασβεσταιμίας μπορεί να εμμείνουν για 6–10 ώρες μετά την έγχυση. Είναι σημαντικό τα συμπτώματα αυτά να μην διαγνωσθούν εσφαλμένα ως υποτροπή της υπασβεσταιμίας.

3.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Άλογα, βοοειδή, πρόβατα, αίγες:	Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:	Μηδέν ημέρες
	Γάλα:	Μηδέν ώρες
Χοίροι:	Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:	Μηδέν ημέρες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QA12AX

4.2 Φαρμακοδυναμική

Ασβέστιο

Το ασβέστιο είναι ένα βασικό στοιχείο που είναι απαραίτητο για τη φυσιολογική λειτουργία του νευρικού και του μυοσκελετικού συστήματος, τη διαπερατότητα των κυτταρικών μεμβρανών και των τριχοειδών αγγείων και την ενεργοποίηση των ενζυματικών αντιδράσεων. Μόνο το ελεύθερο ιονισμένο ασβέστιο στο αίμα είναι βιολογικώς ενεργό. Ιδιαίτερα σε περιόδους αυξημένων αναγκών σε ασβέστιο, π.χ. μετά τον τοκετό, μπορεί να προκληθεί υπασβεστιαμία.

Μαγνήσιο

Το μαγνήσιο αποτελεί ένα συμπαράγοντα σε ένα αριθμό ενζυμικών συστημάτων. Διαδραματίζει επίσης ρόλο στη μυική διέγερση και τη νευροχημική διαβίβαση. Στην καρδιά, το μαγνήσιο οδηγεί σε καθυστέρηση αγωγιμότητας. Το μαγνήσιο διεγείρει την έκκριση παραθορμόνης, ρυθμίζοντας έτσι τα επίπεδα ασβεστίου στον ορό. Στα μηρυκαστικά, ιδιαίτερα μετά την πρόσληψη νεαρών, πλούσιων σε πρωτεΐνες αγρωστωδών, μπορεί να προκληθεί υπομαγνησισαμία.

Το προϊόν περιέχει ασβέστιο σε οργανική ένωση και μαγνήσιο σε μορφή χλωριούχου μαγνησίου, ως δραστικά συστατικά. Με την προσθήκη του βορικού οξέος, σχηματίζεται βορογλυκονικό ασβέστιο, το οποίο αυξάνει τη διαλυτότητά του και την ανεκτικότητα από τους ιστούς. Η κύρια ένδειξη για τη χρήση του, είναι καταστάσεις υπασβεστιαμίας. Το μαγνήσιο που προστίθεται ανταγωνίζεται τις πιθανές καρδιακές επιδράσεις του ασβεστίου, ειδικά μετά από υπερδοσολογία ή γρήγορη ενδοφλέβια έγχυση, και βοηθά στη διόρθωση της υπομαγνησισαμίας, η οποία συχνά εμφανίζεται σε συνδυασμό με υπασβεστιαμία.

4.3 Φαρμακοκινητική

Ασβέστιο

Περισσότερο από 90% του συνολικού ασβεστίου στον οργανισμό, βρίσκεται στα οστά. Μόνο περίπου 1% κυκλοφορεί σε ελεύθερη μορφή για ανταλλαγή με το ασβέστιο στον ορό και το μεσοκυττάριο υγρό. Στον ορό, 35–40% του ασβεστίου δεσμεύεται στις πρωτεΐνες, 5–10% δημιουργεί συμπλέγματα με ανιόντα και 40–60% απαντάται σε ιονισμένη μορφή. Το ασβέστιο απεκκρίνεται κυρίως στα κόπρανα, με μικρές ποσότητες να απεκκρίνονται στα ούρα.

Μαγνήσιο

Σε ενήλικα ζώα, περίπου 50% του μαγνησίου βρίσκεται στα οστά, 45% στον ενδοκυττάριο χώρο και 1% στον εξωκυττάριο χώρο, από τα οποία το 30% δεσμεύεται στις πρωτεΐνες και το υπόλοιπο απαντάται ως ελεύθερα ιόντα. Η ποσότητα μαγνησίου που αξιοποιείται από τη διατροφή, κυμαίνεται μεταξύ 15 και 26% στα ενήλικα βοοειδή. Περίπου 80% απορροφάται από τη μεγάλη κοιλία. Κατά τη βόσκηση σε λιβάδια με νεαρά, πλούσια σε πρωτεΐνες αγρωστώδη, η απορρόφηση μπορεί να μειωθεί στο 8%. Το μαγνήσιο απεκκρίνεται από τους νεφρούς σε ρυθμό ανάλογο προς τη συγκέντρωση στον ορό και τη σπειραματική διήθηση.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλη για έγχυση από πολυπροπυλένιο με διαβάθμιση, ελαστικά πώματα από βρωμοβουτύλιο και αποσπώμενα σφραγίσματα αλουμινίου.

Συσκευασίες:

1 x 500 ml

6 x 500 ml

12 x 500 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY00541V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 30/5/2016

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

06/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Calcibel 240/60/60 mg/ml διάλυμα για έγχυση

Calcium gluconate, Magnesium chloride hexahydrate, Boric acid

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Calcium gluconate	240 mg	(ισοδύναμο με 21,5 mg ασβεστίου)
Magnesium chloride hexahydrate	60 mg	(ισοδύναμο με 7,2 mg μαγνησίου)
Boric acid	60 mg	

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

6 x 500 ml

12 x 500 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Άλογα, βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, άλογα: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες

Γάλα: Μηδέν ώρες

Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, άμεση χρήση

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY00541V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
{Φιάλη 500ML}**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Calcibel 240/60/60 mg/ml διάλυμα για έγχυση

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Calcium gluconate	240 mg	(ισοδύναμο με 21,5 mg ασβεστίου)
Magnesium chloride hexahydrate	60 mg	(ισοδύναμο με 7,2 mg μαγνησίου)
Boric acid	60 mg	

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

500ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Άλογα, βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, άλογα:	Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:	Μηδέν ημέρες
	Γάλα:	Μηδέν ώρες
Χοίροι:	Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:	Μηδέν ημέρες

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, άμεση χρήση

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται,

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»
--

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY00541V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
– ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

Φιάλη 500ML

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Calcibel

240/60/60 mg/ml διάλυμα για έγχυση σε άλογα, βοοειδή, πρόβατα, αίγες και χοίρους.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Calcium gluconate	240 mg (ισοδύναμο με 21,5 mg ασβεστίου)
Magnesium chloride hexahydrate	60 mg (ισοδύναμο με 7,2 mg μαγνησίου)
Boric acid	60 mg

Έκδοχο(α):

**Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων
συστατικών**

Water for injections

Διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς κιτρινωπό διάλυμα για έγχυση

Ωσμωτικότητα: 1,386 - 1,694 osmol/l

Τιμή pH: 3.2 - 4.0

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

500 ml

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Άλογα, βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι.

5. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία της οξείας υπασβεστιαϊμίας.

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις :

- υπερασβεστιαϊμίας και υπερμαγνησιαιμίας
 - ιδιοπαθούς υπασβεστιαϊμίας σε πάλους
 - ασβέστωσης σε βοοειδή και μικρά μηρυκαστικά
 - σηψαιμίας κατά την οξεία μαστίτιδα σε βοοειδή
 - χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας ή περιπτώσεις με κυκλοφορικές ή καρδιακές διαταραχές
 - Να μην χρησιμοποιείται μετά από χορήγηση υψηλών δόσεων σκευασμάτων βιταμίνης D₃
 - Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα ή αμέσως μετά τη χορήγηση διαλυμάτων ανόργανου φωσφόρου.
- Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερναισθησίας στα δραστικά συστατικά

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Σε περίπτωση οξείας υπομαγνησιαμίας, μπορεί να είναι απαραίτητη η χορήγηση ενός διαλύματος με υψηλότερη συγκέντρωση μαγνησίου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Κατά τη διάρκεια της ενδοφλέβιας έγχυσης, το προϊόν πρέπει να χορηγείται αργά και σε θερμοκρασία σώματος.

Κατά τη διάρκεια της έγχυσης πρέπει να παρακολουθείται η καρδιακή συχνότητα, ο καρδιακός ρυθμός και η κυκλοφορία αίματος. Εάν εμφανιστούν οποιαδήποτε συμπτώματα υπερδοσολογίας (διαταραχές του καρδιακού ρυθμού, πτώση της αρτηριακής πίεσης, ανησυχία), η έγχυση πρέπει να διακόπτεται αμέσως.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη φροντίδα για την αποφυγή τυχαίας αυτοένεσης, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο σημείο της ένεσης. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια.

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ελαφρύ δερματικό και οφθαλμικό ερεθισμό λόγω του χαμηλού pH της σύνθεσης του προϊόντος. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Φοράτε προστατευτικά γάντια και γυαλιά. Όταν το προϊόν έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με νερό.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει Boric acid και δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναικές και χρήστες που προσπαθούν να συλλάβουν.

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το ασβέστιο αυξάνει την αποτελεσματικότητα των καρδιακών γλυκοσιδών.

Το ασβέστιο αυξάνει την αποτελεσματικότητα των β-αδρενεργικών φαρμάκων και των μεθυλοξανθινών.

Τα γλυκοκορτικοειδή αυξάνουν τη νεφρική απέκκριση του ασβεστίου διά ανταγωνισμού της βιταμίνης D.

Υπερδοσολογία:

Η υπερδοσολογία και η υπερβολικά γρήγορη ενδοφλέβια έγχυση μπορεί να προκαλέσει αρχική βραδυκαρδία με επακόλουθη ταχυκαρδία, διαταραχές του καρδιακού ρυθμού και, σε σοβαρές περιπτώσεις, κοιλιακή μαρμαρυγή με καρδιακή ανακοπή.

Πρόσθετα συμπτώματα της υπερασβεσταιμίας είναι: κινητική αδυναμία, μυϊκός τρόμος, αυξημένη αψιθυμία, αναστάτωση, εφίδρωση, πολυουρία, πτώση πίεσης, κατάπτωση και κόμα.

Η υπέρβαση του μέγιστου ρυθμού έγχυσης μπορεί να οδηγήσει σε αντιδράσεις υπερευαισθησίας λόγω της απελευθέρωσης ισταμίνης. Τα συμπτώματα υπερασβεστιαμίας μπορεί να εμμένουν για 6–10 ώρες μετά την έγχυση. Είναι σημαντικό τα συμπτώματα αυτά να μην διαγνωσθούν εσφαλμένα ως υποτροπή της υπασβεστιαμίας.

Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλογα, βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Υπερασβεστιαμία (υψηλό ασβέστιο) ¹ Βραδυκαρδία (αργός καρδιακός ρυθμός) ² Ταχύπνοια (Ταχεία αναπνοή) ² Ανησυχία ² Μυϊκός τρόμος ² Αυξημένη σιελόρροια ² Ταχυκαρδία (γρήγορος καρδιακός ρυθμός) ^{2,3} Γενική αδιαθεσία ^{2,4}
---	--

¹παροδικό

²συμπτώματα υπερασβεστιαμίας (υψηλό ασβέστιο)

³μετά από μια αρχική βραδυκαρδία (αργός καρδιακός ρυθμός) μπορεί να υποδηλώνει υπερδοσολογία. Σε αυτή την περίπτωση, διακόψτε αμέσως την έγχυση.

⁴μπορεί να εμφανιστεί ως καθυστερημένη ανεπιθύμητη ενέργεια και με συμπτώματα υπερασβεστιαμίας (υψηλό ασβέστιο) ακόμη και 6 - 10 ώρες μετά την έγχυση και δεν πρέπει να διαγνωστεί λανθασμένα ως υποτροπή της υπερασβεστιαμίας (χαμηλό ασβέστιο). Βλέπε επίσης «Υπερδοσολογία».

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

9. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΟΔΟΙ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία για κάθε είδος, οδοί και τρόπος χορήγησης

Ενδοφλέβια χρήση.

Βοοειδή:

Για αργή ενδοφλέβια έγχυση.

Ενήλικα βοοειδή:

40-50 ml του προϊόντος ανά 50 kg σωματικού βάρους
(ισοδύναμο με 17.2 – 21.5 mg Ca^{2+} και 5.8 – 7.2 mg Mg^{2+} ανά kg σωματικού βάρους).

Μόσχες:

30 ml του προϊόντος ανά 50 kg σωματικού βάρους
(ισοδύναμο με 12.9 mg Ca^{2+} και 4.3 mg Mg^{2+} ανά kg σωματικού βάρους).

Πρόβατα, αίγες, χοίροι:

Για αργή ενδοφλέβια έγχυση

30 ml του προϊόντος ανά 50 kg σωματικού βάρους

(ισοδύναμο με 12.9 mg Ca²⁺ και 4.3 mg Mg²⁺ ανά kg σωματικού βάρους).

Άλογα:

Για αργή ενδοφλέβια έγχυση

30 ml του προϊόντος ανά 50 kg σωματικού βάρους

(ισοδύναμο με 12.9 mg Ca²⁺ και 4.3 mg Mg²⁺ ανά kg σωματικού βάρους).

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες και χοίροι:

Η ενδοφλέβια έγχυση πρέπει να πραγματοποιείται αργά σε διάστημα 20–30 λεπτών.

Άλογα:

Η έγχυση στα άλογα δεν πρέπει να υπερβαίνει το ρυθμό των 4-8 mg/kg/ώρα ασβεστίου (ισοδύναμο με 0,18-0,36 ml/kg/h αυτού του προϊόντος). Συνιστάται η αραίωση της απαιτούμενης δόσης αυτού του προϊόντος σε αναλογία 1:4 με ισότονο φυσιολογικό ορό ή δεξτρόζη και η έγχυση να διαρκεί τουλάχιστον δύο ώρες.

Οι οδηγίες δοσολογίας προορίζονται για καθοδήγηση και πρέπει να προσαρμόζονται στο ατομικό έλλειμμα και τις πραγματικές συνθήκες κυκλοφορίας.

Μια δεύτερη θεραπευτική έγχυση μπορεί να πραγματοποιηθεί μετά από τουλάχιστον 6 ώρες μετά την πρώτη θεραπευτική έγχυση. Είναι δυνατή η χορήγηση πρόσθετων θεραπευτικών εγχύσεων κάθε 24 ώρες, εάν είναι προφανές ότι τα συνεχιζόμενα συμπτώματα οφείλονται σε υπασβεσταιμία.

11. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής:

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, άλογα:	Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:	Μηδέν ημέρες
	Γάλα:	Μηδέν ώρες
Χοίροι:	Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:	Μηδέν ημέρες

12. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά {συντομογραφία ημερομηνίας λήξεως ΛΗΞ}. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

14. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων
Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

15. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

CY00541V

Συσκευασίες

500ml

6 x 500ml

12x 500ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Ημερομηνία της τελευταίας έγκρισης της συνδυασμένης επισήμανσης και φύλλου οδηγιών χρήσης

06/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

17. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων :

belapharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Γερμανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Demetrios Christoforou LTD

169 Tseriou Ave., 2045 Strovolos,

P.O.BOX 24576, 1301 Nicosia, Cyprus

Tel.: 00357-22429156, 22421399

Email: dchristoforou@cytanet.com.cy

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1 x 500 ml

6 x 500 ml

12 x 500 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

18. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

19. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, άμεση χρήση.

21. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Calcibel

240/60/60 mg/ml διάλυμα για έγχυση σε άλογα, βοοειδή, πρόβατα, αίγες και χοίρους.

2. Σύνθεση

1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Calcium gluconate	240 mg	(ισοδύναμο με 21,5 mg ασβεστίου)
Magnesium chloride hexahydrate	60 mg	(ισοδύναμο με 7,2 mg μαγνησίου)
Boric acid	60 mg	

Έκδοχο(α):

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
--

Νερό για ενέσεις

Διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς κιτρινωπό διάλυμα για έγχυση

Ωσμωτικότητα: 1,386 - 1,694 osmol/l

Τιμή pH: 3.2 - 4.0

3. Είδη ζώων

Άλογα, βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία της οξείας υπασβεστιαιμίας.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις:

- υπερασβεστιαιμίας και υπερμαγνησιαιμίας
 - ιδιοπαθούς υπασβεστιαιμίας σε πώλους
 - ασβέστωσης σε βοοειδή και μικρά μηρυκαστικά
 - σηψαιμίας κατά την οξεία μαστίτιδα σε βοοειδή
 - χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας ή περιπτώσεις με κυκλοφορικές ή καρδιακές διαταραχές
 - Να μην χρησιμοποιείται μετά από χορήγηση υψηλών δόσεων σκευασμάτων βιταμίνης D3
 - Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα ή αμέσως μετά τη χορήγηση διαλυμάτων ανόργανου φωσφόρου.
- Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Σε περίπτωση οξείας υπομαγνησιαιμίας, μπορεί να είναι απαραίτητη η χορήγηση ενός διαλύματος με υψηλότερη συγκέντρωση μαγνησίου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Κατά τη διάρκεια της ενδοφλέβιας έγχυσης, το προϊόν πρέπει να χορηγείται αργά και σε θερμοκρασία σώματος.

Κατά τη διάρκεια της έγχυσης πρέπει να παρακολουθείται η καρδιακή συχνότητα, ο καρδιακός ρυθμός και η κυκλοφορία αίματος. Εάν εμφανιστούν οποιαδήποτε συμπτώματα υπερδοσολογίας (διαταραχές του καρδιακού ρυθμού, πτώση της αρτηριακής πίεσης, ανησυχία), η έγχυση πρέπει να διακόπτεται αμέσως.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη φροντίδα για την αποφυγή τυχαίας αυτοένεσης, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο σημείο της ένεσης. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια.

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ελαφρύ δερματικό και οφθαλμικό ερεθισμό λόγω του χαμηλού pH της σύνθεσης του προϊόντος. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Φοράτε προστατευτικά γάντια και γυαλιά. Όταν το προϊόν έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με νερό.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει Boric acid και δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες και χρήστες που προσπαθούν να συλλάβουν.

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Το ασβέστιο αυξάνει την αποτελεσματικότητα των καρδιακών γλυκοσιδών.

Το ασβέστιο αυξάνει την αποτελεσματικότητα των β-αδρενεργικών φαρμάκων και των μεθυλοξανθινών.

Τα γλυκοκορτικοειδή αυξάνουν τη νεφρική απέκκριση του ασβεστίου διά ανταγωνισμού της βιταμίνης D.

Υπερδοσολογία:

Η υπερδοσολογία και η υπερβολικά γρήγορη ενδοφλέβια έγχυση μπορεί να προκαλέσει αρχική βραδυκαρδία με επακόλουθη ταχυκαρδία, διαταραχές του καρδιακού ρυθμού και, σε σοβαρές περιπτώσεις, κοιλιακή μαρμαρυγή με καρδιακή ανακοπή.

Πρόσθετα συμπτώματα της υπερασβεσταιμίας είναι: κινητική αδυναμία, μυϊκός τρόμος, αυξημένη ανιθυμία, αναστάτωση, εφίδρωση, πολυουρία, πτώση πίεσης, κατάπτωση και κόμα.

Η υπέρβαση του μέγιστου ρυθμού έγχυσης μπορεί να οδηγήσει σε αντιδράσεις υπερευαισθησίας λόγω της απελευθέρωσης ισταμίνης. Τα συμπτώματα υπερασβεσταιμίας μπορεί να εμμένουν για 6–10 ώρες μετά την έγχυση. Είναι σημαντικό τα συμπτώματα αυτά να μην διαγνωσθούν εσφαλμένα ως υποτροπή της υπασβεσταιμίας.

Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Αλογα, βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι:

Πολύ σπάνια	Υπερασβεσταιμία (υψηλό ασβέστιο) ¹ Βραδυκαρδία (αργός καρδιακός ρυθμός) ²
-------------	--

(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Ταχύπνοια (Ταχεία αναπνοή)² Ανησυχία² Μυϊκός τρόμος² Αυξημένη σιελόρροια² Ταχυκαρδία (γρήγορος καρδιακός ρυθμός)^{2,3} Γενική αδιαθεσία^{2,4}
--	---

¹παροδικό

²συμπτώματα υπερασβεστιαμίας (υψηλό ασβέστιο)

³μετά από μια αρχική βραδυκαρδία (αργός καρδιακός ρυθμός) μπορεί να υποδηλώνει υπερδοσολογία. Σε αυτή την περίπτωση, διακόψτε αμέσως την έγχυση.

⁴μπορεί να εμφανιστεί ως καθυστερημένη ανεπιθύμητη ενέργεια και με συμπτώματα υπερασβεστιαμίας (υψηλό ασβέστιο) ακόμη και 6 - 10 ώρες μετά την έγχυση και δεν πρέπει να διαγνωστεί λανθασμένα ως υποτροπή της υπασβεστιαμίας (χαμηλό ασβέστιο). Βλέπε επίσης «Υπερδοσολογία».

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση.

Βοοειδή:

Για αργή ενδοφλέβια έγχυση.

Ενήλικα βοοειδή:

40-50 ml του προϊόντος ανά 50 kg σωματικού βάρους

(ισοδύναμο με 17.2 – 21.5 mg Ca^{2+} και 5.8 – 7.2 mg Mg^{2+} ανά kg σωματικού βάρους).

Μόσχες:

30 ml του προϊόντος ανά 50 kg σωματικού βάρους

(ισοδύναμο με 12.9 mg Ca^{2+} και 4.3 mg Mg^{2+} ανά kg σωματικού βάρους).

Πρόβατα, αίγες, χοίροι:

Για αργή ενδοφλέβια έγχυση.

30 ml του προϊόντος ανά 50 kg σωματικού βάρους

(ισοδύναμο με 12.9 mg Ca^{2+} και 4.3 mg Mg^{2+} ανά kg σωματικού βάρους).

Άλογα:

Για αργή ενδοφλέβια έγχυση

30 ml του προϊόντος ανά 50 kg σωματικού βάρους

(ισοδύναμο με 12.9 mg Ca²⁺ και 4.3 mg Mg²⁺ ανά kg σωματικού βάρους).

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ενήλικα βοοειδή, μόσχοι, πρόβατα, αίγες και χοίροι:

Η ενδοφλέβια έγχυση πρέπει να πραγματοποιείται αργά σε διάστημα 20–30 λεπτών.

Άλογα:

Η έγχυση στα άλογα δεν πρέπει να υπερβαίνει το ρυθμό των 4-8 mg/kg/ώρα ασβεστίου (ισοδύναμο με 0,18-0,36 ml/kg/h αυτού του προϊόντος). Συνιστάται η αραιώση της απαιτούμενης δόσης αυτού του προϊόντος σε αναλογία 1:4 με ισότονο φυσιολογικό ορό ή δεξτρόζη και η έγχυση να διαρκεί τουλάχιστον δύο ώρες.

Οι οδηγίες δοσολογίας προορίζονται για καθοδήγηση και πρέπει να προσαρμόζονται στο ατομικό έλλειμμα και τις πραγματικές συνθήκες κυκλοφορίας.

Μια δεύτερη θεραπευτική έγχυση μπορεί να πραγματοποιηθεί μετά από τουλάχιστον 6 ώρες μετά την πρώτη θεραπευτική έγχυση. Είναι δυνατή η χορήγηση πρόσθετων θεραπευτικών εγχύσεων κάθε 24 ώρες, εάν είναι προφανές ότι τα συνεχιζόμενα συμπτώματα οφείλονται σε υπασβεσταιμία.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, άλογα:	Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:	Μηδέν ημέρες
	Γάλα:	Μηδέν ώρες
Χοίροι:	Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:	Μηδέν ημέρες

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Μετά το πρώτο άνοιγμα, άμεση χρήση.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά {συντομογραφία ημερομηνίας λήξεως ΛΗΞΕ}.

Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

CY00541V

Συσκευασίες

500ml

6 x 500ml

12x 500ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

06/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

belapharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Γερμανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Demetrios Christoforou LTD

169 Tseriou Ave., 2045 Strovolos,

P.O.BOX 24576, 1301 Nicosia, Cyprus

Tel.: 00357-22429156, 22421399

Email: dchristoforou@cytanet.com.cy

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.