

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Calcibel

240/60/60 mg/ml infuzní roztok pro koně, skot, ovce, kozy a prasata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJEDržitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Calcibel 240/60/60 mg/ml infuzní roztok pro koně, skot, ovce, kozy a prasata

Calcii gluconas, magnesii chloridum hexahydricum, acidum boricum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Calcii gluconas	240 mg	(odpovídá 21,5 mg vápníku)
Magnesii chloridum hexahydricum	60 mg	(odpovídá 7,2 mg hořčiku)
Acidum boricum	60 mg	

Čirý, bezbarvý až mírně nažloutlý roztok.

4. INDIKACE

K léčbě akutní hypokalcémie.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě:

- hyperkalcémie a hypermagnezémie,
- idiopatické hypokalcémie u hříbat,
- kalcinózy u skotu a malých přežvýkavců,
- septikémie při akutní mastitidě skotu,
- chronické insuficience ledvin nebo v případech oběhových či srdečních poruch.

Nepoužívat po podání vysokých dávek vitamínu D3.

- Nepoužívat současně s nebo krátce po podání roztoku anorganických fosfátů.

Nepoužívat v případech známé přecitlivělosti na léčivé látky.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Může dojít k transientní hyperkalcémii, která se projevuje ve velmi vzácných případech jako:

- iniciační bradykardie
- neklid, svalový třes a salivace
- zvýšení dechové frekvence.

Zrychlení srdečního rytmu po iniciační bradykardii lze považovat za příznak předávkování. V takovém případě je nutné infuzi ihned přerušit. Opožděné nežádoucí účinky ve formě poruch celkového zdravotního stavu s příznaky hyperkalcémie mohou nastoupit 6 – 10 hodin po infuzi a nesmí se chybně diagnostikovat jako recidiva hypokalcémie.

Rovněž viz „Předávkování“.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně, skot, ovce, kozy, prasata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Skot:

Pomalá intravenózní infuze.

Dospělý skot:

40-50 ml přípravku na 50 kg živé hmotnosti

(tj. 17,2 – 21,5 mg Ca²⁺ a 5,8 – 7,2 mg Mg²⁺ na kg ž. hm.).

Telata:

30 ml přípravku na 50 kg živé hmotnosti

(tj. 12,9 mg Ca²⁺ a 4,3 mg Mg²⁺ na kg ž. hm.).

Ovce, kozy, prasata:

Pomalá intravenózní infuze.

30 ml přípravku na 50 kg živé hmotnosti

(tj. 12,9 mg Ca²⁺ a 4,3 mg Mg²⁺ na kg ž. hm.).

Dospělý skot, telata, ovce, kozy a prasata:

Intravenózní infuze se musí provádět pomalu po dobu 20-30 minut.

Koně:

Pomalá intravenózní infuze.

30 ml přípravku na 50 kg živé hmotnosti

(tj. 12,9 mg Ca²⁺ a 4,3 mg Mg²⁺ na kg ž. hm.).

Infuze nesmí u koní přesáhnout rychlost 4-8 mg/kg/h vápníku (tj. 0,18-0,36 ml/kg/h přípravku). Doporučuje se zředit požadovanou dávku přípravku v poměru 1:4 s fyziologickým roztokem nebo dextrózou a infuzi podávat alespoň dvě hodiny.

Uvedené dávkování je orientační a je potřebné je přizpůsobit danému deficitu a stavu krevního oběhu. První opakování léčby je možné nejdříve po 6 hodinách. Po zjištění, že symptomy jsou ve vztahu k hypokalcémickému stavu, je možné další infuze aplikovat v intervalu 24 hodin.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Intravenózní infuze se musí provádět pomalu po dobu 20-30 minut.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

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

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Po 1. propíchnutí spotřebujte ihned.

Uchovávat 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.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

V případě akutní hypomagnezémie může být nutné podávání roztoku s vyšší koncentrací hořčíku.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Během intravenózního podání musí být přípravek podáván pomalu a musí mít tělesnou teplotu.

Během infuze je nutné kontrolovat srdce a krevní oběh. Pokud se objeví jakýkoliv příznak předávkování (poruchy srdečního rytmu, pokles krevního tlaku, neklid), musí být infuze okamžitě zastavena.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte náhodnému samopodání injekce, jelikož může vyvolat podráždění v místě vpichu. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento přípravek může v důsledku nízkého pH ve své formulaci způsobit mírné podráždění pokožky a očí. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. Používejte ochranné rukavice a brýle. V případě kontaktu přípravku s kůží nebo očima je ihned opláchněte vodou.

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje kyselinu boritou a neměl by být podáván těhotným ženami a osobami, které se pokouší o početí.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti nebyla stanovena. Použití je možné pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Vápník zvyšuje účinek srdečních glykosidů.

Vápníkem se zesilují kardiální účinky β -adrenergik a methylxantinů.

Svým antagonismem s vitamínem D glukokortikoidy zvyšují vylučování vápníku.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

Příliš rychlá intravenózní infuze nebo předávkování může vyvolat iniciální bradykardii s následnou tachykardií, poruchami srdečního rytmu a v těžkých případech zástavu srdce.

Dalšími příznaky hyperkalcémie jsou: svalová slabost, svalový třes, zvýšená vzrušivost, agitace, pocení, polyurie, pokles krevního tlaku, deprese a kóma.

Příliš rychlé podání přípravku může vést k hypersenzitivním reakcím v závislosti na uvolňování histaminu. Příznaky hyperkalcémie mohou nastoupit ještě 6-10 hodin po infuzi. Kvůli podobnosti příznaku nesmí být chybně diagnostikovány jako recidiva hypokalcémie.

Inkompatibility

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

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

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červenec 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení:

500 ml

Velikosti balení:

1 x 500 ml

6 x 500 ml
12 x 500 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.