

B. OZNAKOWANIE ŁĄCZONE

Pełne informacje zamieszczone w ulotce informacyjnej i na opakowaniu
(butelka 500 ml)

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bela-Pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Wapnia glukonian, magnezu chlorek sześciowodny, kwas borowy

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

1 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

Roztwór klarowny, bezbarwny do jasnożółtawego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie ostrej hipokalcemii.

5. 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 witaminyD₃.

Nie podawać jednocześnie lub bezpośrednio po podaniu roztworów nieorganicznych fosforanów.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić przejściowa hiperkalcemia, której objawami są:

- początkowa bradykardia,
- niepokój, drżenie mięśni, ślinienie się,
- przyspieszony oddech.

Przyspieszenie akcji serca po początkowej bradykardii może wskazywać na przedawkowanie. W takim przypadku należy natychmiast przerwać podawanie. Opóźnione działania niepożądane w postaci zaburzeń ogólnego stanu zdrowia oraz objawów hiperkalcemii mogą wystąpić w ciągu 6–10 godzin po podaniu. Nie należy ich diagnozować jako nawrotu hipokalcemii. Patrz także „Przedawkowanie”.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie, bydło, owce, kozy, świnie.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Bydło:

Wolny wlew dożylny

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.).

Cieleta:

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

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).

Dorosłe bydło, cieleta, owce, kozy, świnie:

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

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.

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 leku mogą być przeprowadzane co 24 godziny, jeżeli pewne jest, że utrzymujące się objawy wynikają z hipokalcemii.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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

10. OKRESY KARENCJI

Bydło, owce, kozy, konie:

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero godzin

Świnie:

Tkanki jadalne: zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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 produkt leczniczy weterynaryjny 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.

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

Ciąża i laktacja

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie laktacji nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wapń nasila działanie glikozydów sercowych.

Wapń zwiększa 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 (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania:

500 ml

Wielkości opakowań:

1 × 500 ml

6 × 500 ml

12 × 500 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

ul. Fabryczna 5A

00-446 Warszawa

Tel.: +48 22 833 31 77

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

Butelka

1. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii, jeśli jest inny

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bela-Pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Niemcy

2. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

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

Wapnia glukonian, magnezu chlorek sześciowodny, kwas borowy

3. Zawartość substancji czynnych i innych substancji

1 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

Roztwór klarowny, bezbarwny do jasnożółtawego.

4. Postać farmaceutyczna

Roztwór do wstrzykiwań.

5. Wielkość opakowania

Wielkość opakowania:

500 ml

6. Wskazanie lecznicze

Leczenie ostrej hipokalcemii.

7. 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.

8. Działania niepożądane

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić przejściowa hiperkalcemia, której objawami są:

- początkowa bradykardia,
- niepokój, drżenie mięśni, ślinienie się,
- przyspieszony oddech.

Przyspieszenie akcji serca po początkowej bradykardii może wskazywać na przedawkowanie. W takim przypadku należy natychmiast przerwać podawanie. Opóźnione działania niepożądane w postaci zaburzeń ogólnego stanu zdrowia oraz objawów hiperkalcemii mogą wystąpić w czasie do 6–10 godzin po podaniu. Nie należy ich diagnozować jako nawrotu hipokalcemii.

Patrz także „Przedawkowanie”.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

9. Docelowe gatunki zwierząt

Konie, bydło, owce, kozy, świnie.

10. Dawkowanie dla każdego gatunku, droga i sposób podania

Bydło:

Wolny wlew dożylny

Bydło dorosłe:

40–50 ml produktu na 50 kg masy ciała

(co odpowiada 17,2–21,5 mg Ca²⁺ i 5,8–7,2 mg Mg²⁺ na kg m.c.).

Cięta:

30 ml produktu na 50 kg masy ciała

(co odpowiada 12,9 mg Ca²⁺ i 4,3 mg Mg²⁺ na kg masy ciała).

Owce, kozy, świnie:

Wolny wlew dożylny

30 ml produktu na 50 kg masy ciała

(co odpowiada 12,9 mg Ca²⁺ i 4,3 mg Mg²⁺ na kg masy ciała).

Dorośle bydło, cielęta, owce, kozy, świnie:

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

Konie:

Wolny wlew dożylny

30 ml produktu na 50 kg masy ciała

(co odpowiada 12,9 mg Ca²⁺ i 4,3 mg Mg²⁺ 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.

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 leku mogą być przeprowadzane co 24 godziny, jeżeli pewne jest, że utrzymujące się objawy wynikają z hipokalcemii.

11. Zalecenia dla prawidłowego podania

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

12. Okresy karencji

Okresy karencji:

Bydło, owce, kozy, konie:

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero godzin

Świnie:

Tkanki jadalne: zero dni

13. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

14. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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 produkt leczniczy weterynaryjny 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.

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

Ciąża i laktacja

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie laktacji nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wapń nasila działanie glikozydów sercowych.

Wapń zwiększa 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 (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

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, częstomoc, 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.

Główne niezgodności farmaceutyczne

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

15. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów, jeśli ma to zastosowanie

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

16. Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany etykiety-ulołki

17. Inne informacje

Wielkości opakowań:

1 × 500 ml

6 × 500 ml

12 × 500 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Orion Pharma Poland sp. z o.o.

ul. Fabryczna 5A

00-446 Warszawa

Tel.: +48 22 833 31 77

18. Napis “Wyłącznie dla zwierząt” oraz warunki lub ograniczenia dotyczące dostawy i staosowania, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

19. Napis “Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

20. Termin ważności serii

Termin ważności

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast

21. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Nr pozwolenia: 2615/17

22. Numer serii

Nr serii