

## **VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml, infuzinis tirpalas arkliams, galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

### veikliųjų medžiagų:

kalcio gliukonato, injekcinio	380 mg	(atitinka 34,0 mg kalcio),
magnio chlorido heksahidrato	60 mg	(atitinka 7,2 mg magnio),
boro rūgšties	50 mg.	

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Infuzinis tirpalas.

Skaidrus, šiek tiek gelsvai rusvos spalvos tirpalas, kuriame nėra matomų dalelių.

Stipriai hipertoniškas tirpalas.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1 Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Arkliai, galvijai, avys, ožkos, kiaulės.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Ūminės hipokalcemijos būklės.

### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant hiperkalcemijai ir hipermagnezemijai.

Negalima naudoti esant kumeliukų idiopatinei hipokalcemijai.

Negalima naudoti galvijams ir smulkiems atrajotojams esant kalcinozei.

Negalima naudoti prieš tai skyrus didelę dozę vitamino D3.

Negalima naudoti esant lėtiniam inkstų nepakankamumui arba esant kraujotakos ar širdies sutrikimams.

Negalima naudoti galvijams, esant septiceminiams procesams sergant ūminiu mastitu.

Negalima vartoti neorganinių fosfatų tirpalų vienu metu su arba tuoj po infuzijos.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms).

### 4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nežinoma.

#### **4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

##### **Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams**

Veterinarinis vaistas į veną turi būti švirkščiamas tik lėtai.

Prieš naudojimą tirpalą reikia pašildyti iki kūno temperatūros.

Infuzijos metu reikia stebėti širdies susitraukimų dažnį, ritmą ir kraujotaką.

Pasireiškus perdozavimo simptomams (širdies aritmijai, kraujospūdžio mažėjimui, susijaudinimui), infuziją reikia nedelsiant nutraukti.

##### **Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams**

Reikia vengti atsitiktinio iššvirkštimo, nes galimas sudirginimas injekcijos vietoje. Atsitiktinai iššvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto etiketę.

Šio veterinarinio vaisto sudėtyje yra boro rūgšties, todėl jo negalima naudoti nėščioms moterims ir ketinančioms pastoti.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Labai retais atvejais spontaniniuose pranešimuose nurodoma laikina hiperkalcemija esant šiems simptomams:

- pradinė bradikardija,
- nerimas, raumenų drebulys, padidėjęs seilėtekis,
- padažnėjęs kvėpavimas.

Širdies susitraukimų dažnio padidėjimas po pradinės bradikardijos gali reikšti perdozavimą. Tokiu atveju infuziją būtina nedelsiant nutraukti. Vėlesnis nepageidaujamas poveikis gali pasireikšti bendros sveikatos būklės sutrikimu ir hiperkalcemijos simptomais, praėjus 6–10 valandų po vaisto naudojimo, negali būti laikomas hipokalcemijos atkryčiu.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo metu nenustatytas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Kalcis padidina širdies glikozidų veiksmingumą.

Kalcis stiprina  $\beta$ -adrenerginių vaistų ir metilksantinų poveikį širdžiai.

Gliukokortikoidai padidina kalcio išsiskyrimą per inkstus dėl vitamino D antagonizmo.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Skirtas lėtai infuzijai į veną

Galvijai:

Ūminės hipokalcemijos būklės:

20–30 ml šio vaisto 50 kg kūno svorio

(atitinka 0,34–0,51 mmol Ca<sup>2+</sup> ir 0,12–0,18 mmol Mg<sup>2+</sup> / kg kūno svorio).

Arkliai, veršeliai, avys, ožkos, kiaulės:

15–20 ml šio vaisto 50 kg kūno svorio

(atitinka 0,26–0,34 mmol Ca<sup>2+</sup> ir 0,09–0,12 mmol Mg<sup>2+</sup> / kg kūno svorio).

Švirkščiant į veną arkliais neturėtų būti viršijama 4–8 mg/kg/val. kalcio norma (atitinka 0,12–0,24 ml/kg/val. šio vaisto). Reikiamą vaisto dozę rekomenduojama santykiu 1:4 praskiesti izotoniniu fiziologiniu arba dekstrozės tirpalu ir sušvirkšti į veną ne greičiau kaip per dvi valandas.

Infuzija į veną turi būti atliekama lėtai, per 20–30 minučių.

Aukščiau pateiktos dozavimo instrukcijos yra orientacinės, tačiau jos turi būti pritaikytos atsižvelgiant į esamą kraujotakos sistemos nepakankamumą ir būklę.

Pakartotinai gali būti skiriamas praėjus mažiausiai 6 valandoms po gydymo. Kas 24 valandas galima skirti papildomą gydymą, jei nuolatiniai simptomai yra aiškiai susiję su hipokalcemija.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Perdozavus arba per greitai atlikus infuziją, gali pasireikšti hiperkalcemija arba hipermagnezemija su kardiotoksiniais simptomais, tokiais kaip pradinė bradikardija su vėlesne tachikardija, širdies ritmo sutrikimai, o sunkiais atvejais – skilvelių virpėjimas. Kiti hiperkalcemijos simptomai: judėjimo sutrikimai, raumenų drebulys, padidėjęs jaudrumas, neramumas, prakaitavimas, poliurija, kraujospūdžio sumažėjimas, depresija ir koma.

Viršijus didžiausią infuzijos greitį, gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos, dėl histamino išsiskyrimo.

Pastebėjus aukščiau aprašytus simptomus, infuziją reikia nedelsiant nutraukti.

Hiperkalcemijos simptomai gali išlikti 6–10 valandų po infuzijos. Svarbu, kad šiais simptomais nebūtų klaidingai diagnozuojama pasikartojanti hipokalcemija.

#### **4.11. Išlauka**

Galvijai, avys, ožkos, arkliai:	skerdienai ir subproduktams:	0 parų,
	pienui:	0 val.
Kiaulės:	skerdienai ir subproduktams:	0 parų.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: virškinimo traktas ir medžiagų apykaita, mineraliniai papildai, kalcis, deriniai su vitaminu D ir (arba) kitais vaistais.

ATCvet kodas: QA12AX.

### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

#### Kalcis

Kalcis yra vienas svarbiausių organizmo katijonų. Tik laisvas jonizuotasis kalcis kraujyje yra biologiškai aktyvus ir reguliuoja kalcio apykaitą. Laisvas kalcis dalyvauja daugelyje organizmo funkcijų, pvz., išsiskiriant hormonams ir neuromediatoriams, kraujo krešėjimo antrojo pernešimo

kaskadoje ir susidarant veikimo potencialui jautriose membranose, taip pat susitraukiant raumenims. Gyvūnų fiziologinė kalcio koncentracija yra nuo 2,3 iki 3,4 mmol/l. Esant padidėjusiam kalcio poreikiui, pvz., po gimdymo, gali išsivystyti hipokalcemija. Ūminės hipokalcemijos simptomams būdinga tetanija arba parėzė.

### Magnis

Magnis yra kitas svarbus organizmo katijonas. Jis kaip kofaktorius prisideda prie suskaičiuojamų fermentų sistemų ir transportavimo procesų, taip pat yra svarbus nervų ir raumenų ląstelių poliarizacijai ir laidumui. Atliekant neuromotorinį sužadinimą motorinėje galinėje plokštelėje magnis sumažina acetilcholino išsiskyrimą. Magnio jonai gali turėti įtakos siūstuvų išsiskyrimui CNS ir vegetatyvinių ganglijų sinapsėse. Širdyje magnis vėlina laidumą. Magnis stimuliuoja parathormono sekreciją ir taip reguliuoja kalcio kiekį serume. Fiziologinė magnio koncentracija serume gyvūnų rūšims skiriasi ir svyruoja nuo 0,75 iki 1,1 mmol/l. Kai magnio koncentracija serume yra mažesnė nei 0,5 mmol/l, pasireiškia ūminė hipomagnezėmija. Atrajotojams, ypač priėdus jaunos, baltymingos žolės, pasireiškia magnio apykaitos sutrikimų, nes šių gyvūnų rūšių absorbcija yra mažesnė nei monogastrinių gyvūnų. Dėl hipomagnezėmijos gali padidėti nervų ir raumenų sužadinimas, pasireiškiantis hiperestezija, ataksija, raumenų drebuliu, tetanija, gulėjimu, vis didesniu sąmonės netekimu ir aritmija ar netgi širdies sustojimu.

Veterinarinio vaisto sudėtyje yra veikliųjų medžiagų: organinio kalcio - kalcio gliukonato ir organinio magnio, - magnio chlorido formoje Pridėjus boro rūgšties, susidaro kalcio borogluconatas, kuris padidina tirpumą ir audinių toleravimą. Pagrindinė naudojimo indikacija – hipokalcemijos būklės. Magnio priedas antagonistiskai veikia galimą kalcio poveikį širdžiai, ypač perdozavus arba per greitai sušvirkštus į veną, taip pat padeda koreguoti hipomagnezėmiją, kuri dažnai pasireiškia kartu su hipokalcemija.

## **5.2. Farmakokinetinės savybės**

### Kalcis

Daugiau nei 90 proc. viso kūno kalcio aptinkama kauluose. Tik apie 1 proc. kalcio yra laisvo, galinčio keistis su kalciumu serume ir intersticiniame skystyje. Serume 35–40 proc. kalcio yra susijungusio su baltymais, 5–10 proc. - deriniuose su anijonais ir 40–60 proc. yra jonizuotos formos. Kraujyje jo kiekis palaikomas siaurose ribose hormoniniu reguliavimu, kuriame dalyvauja parathormonas, kalcitoninas ir dihidrocholekalCIFerolis. Kalcis pašalinamas daugiausia su išmatomis, o nedidelis kiekis – su šlapimu.

### Magnis

Suaugusių gyvūnų organizme apie 50 proc. magnio aptinkama kauluose, 45 proc. viduląstelinėje, o 1 proc. – tarpląstelinėje erdvėje, iš kurių 30 proc. yra susijungę su baltymais. Suaugusių galvijų iš pašarų gaunamo magnio kiekis svyruoja nuo 15 iki 26 proc. Maždaug 80 proc. absorbuojama iš prieskrandžio. Ganant jaunų baltymingų žolių ganyklose absorbcija gali sumažėti iki 8 proc. Magnis išsiskiria per inkstus greičiu, proporcingu serumo koncentracijai ir glomerulų filtracijai.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Injekcinis vanduo.

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

### **6.4 Specialieji laikymo nurodymai**

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

### **6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Graduotas polipropileno butelis infuzijai su brombutilo gumos kamščiu ir aliuminio dangteliu.

1 x 500 ml,

12 x 500 ml, supakuota į kartoninę dėžę.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6 Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG  
Lohner Straße 19  
49377 Vechta  
Vokietija

## **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/21/2680/001

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2021-09-14

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2021-09-13

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

## **ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

### **Pastaba.**

**Atsižvelgiant į atskirų rinkų sąlygas, produktas bus parduodamas arba su etikete-informaciniu lapeliu, arba su atskiru informaciniu lapeliu ir etikete.**

## **B. MIŠRUSIS ŽENKLINIMAS**

Išsami informacija apie informacinį lapelį ir etiketę pateikiama ant 500 ml buteliuko



**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS – ETIKETĖS-  
INFORMACINIO LAPELIO**

{TIPAS / RŪŠIS}

**1. Registruotojo ir už vaisto serijos išleidimą atsakingo gamintojo, jei jie skirtingi, pavadinimas ir adresas**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

bela-pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Vokietija

**2. Veterinarinio vaisto pavadinimas**

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml, infuzinis tirpalas arkliams, galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms

**3. Veiklioji (-iosios) ir kitos medžiagos**

1 ml yra:

**veikliųjų medžiagų:**

kalcio gliukonato, injekcinio 380 mg (atitinka 34,0 mg kalcio)

magnio chlorido heksahidrato 60 mg (atitinka 7,2 mg magnio)

boro rūgštis 50 mg

Skaidrus, šiek tiek gelsvai rusvos spalvos tirpalas, kuriame nėra matomų dalelių.

**4. Vaisto forma**

Infuzinis tirpalas

**5. Pakuotės dydis**

500 ml

**6. Indikacija (-os)**

Ūminės hipokalcemijos būklės.

**7. Kontraindikacijos**

Negalima naudoti esant hiperkalcemijai ir hipermagnezemijai.

Negalima naudoti esant kumeliukų idiopatinei hipokalcemijai.

Negalima naudoti galvijams ir smulkiems atrajotojams esant kalcinozei.

Negalima naudoti prieš tai skyrus didelę dozę vitamino D3.

Negalima naudoti esant lėtiniam inkstų nepakankamumui arba esant kraujotakos ar širdies sutrikimams.

Negalima naudoti galvijams, esant septiceminiams procesams sergant ūminiu mastitu.

Negalima vartoti neorganinių fosfatų tirpalų vienu metu su arba tuoj po infuzijos.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms).

## 8. Nepalankios reakcijos

Labai retais atvejais spontaniniuose pranešimuose nurodoma laikina hiperkalcemija esant šiems simptomams:

- pradinė bradikardija,
- nerimas, raumenų drebulys, padidėjęs seilėtekis,
- padažnėjęs kvėpavimas.

Širdies susitraukimų dažnio padidėjimas po pradinės bradikardijos gali reikšti perdozavimą. Tokiu atveju infuziją būtina nedelsiant nutraukti. Vėlesnis nepageidaujamas poveikis gali pasireikšti bendros sveikatos būklės sutrikimu ir hiperkalcemijos simptomais praėjus 6–10 valandų po vaisto naudojimo, negali būti laikomas hipokalcemijos atkryčiu.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų);
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų);
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų);
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų);
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šioje etiketėje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema [www.vmv.lt](http://www.vmv.lt).

## 9. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Arkliai, galvijai, avys, ožkos, kiaulės.

## 10. Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai

Skirtas lėtai infuzijai į veną

### Galvijai:

Ūminės hipokalcemijos būklės:

20–30 ml šio vaisto 50 kg kūno svorio

(atitinka 0,34–0,51 mmol Ca<sup>2+</sup> ir 0,12–0,18 mmol Mg<sup>2+</sup> / kg kūno svorio).

### Arkliai, veršeliai, avys, ožkos, kiaulės:

15–20 ml šio vaisto 50 kg kūno svorio

(atitinka 0,26–0,34 mmol Ca<sup>2+</sup> ir 0,09–0,12 mmol Mg<sup>2+</sup>/kg kūno svorio).

Švirkščiant į veną arkliams neturėtų būti viršijama 4–8 mg/kg/val. kalcio norma (atitinka 0,12–0,24 ml/kg/val. šio vaisto). Reikiamą vaisto dozę rekomenduojama santykiu 1:4 praskiesti izotoniniu fiziologiniu arba dekstrozės tirpalu ir sušvirkšti į veną ne greičiau kaip per dvi valandas.

Aukščiau pateiktos dozavimo instrukcijos yra orientacinės, tačiau jos turi būti pritaikytos atsižvelgiant į esamą kraujotakos sistemos nepakankamumą ir būklę.

Pakartotinai gali būti skiriamas praėjus mažiausiai 6 valandoms po gydymo. Kas 24 valandas galima skirti papildomą gydymą, jei nuolatiniai simptomai yra aiškiai susiję su hipokalcemija.

## 11. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Infuzija į veną turi būti atliekama lėtai, per 20–30 minučių.

## 12. Išlauka

Išlauka:

galvijai, avys, ožkos, arkliai:	skerdienai ir subproduktams:	0 parų
	pienui:	0 val.
kiaulės:	skerdienai ir subproduktams:	0 parų

## 13. Specialiosios laikymo sąlygos

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po {Tinka iki}.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

## 14. Specialieji išpėjimai

Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams  
Nežinoma.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams:

Veterinarinis vaistas į veną turi būti švirkščiamas tik lėtai.

Prieš naudojimą tirpalą reikia pašildyti iki kūno temperatūros.

Infuzijos metu reikia stebėti širdies susitraukimų dažnį, ritmą ir kraujotaką.

Pasireiškus perdozavimo simptomams (širdies aritmijai, kraujospūdžio mažėjimui, susijaudinimui), infuziją reikia nedelsiant nutraukti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Reikia vengti atsitiktinio įsišvirkštimo, nes galimas sudirginimas injekcijos vietoje. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto etiketę.

Šio veterinarinio vaisto sudėtyje yra boro rūgšties, todėl jo negalima naudoti nėščioms moterims ir ketinančioms pastoti.

Vaikingumas, laktacija ir kiaušinių dėjimas

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Kalcis padidina širdies glikozidų veiksmingumą.

Kalcis stiprina  $\beta$ -adrenerginių vaistų ir metilksantinų poveikį širdžiai.

Gliukokortikoidai padidina kalcio išsiskyrimą per inkstus dėl vitamino D antagonizmo.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai):

Perdozavus arba per greitai atlikus infuziją, gali pasireikšti hiperkalcemija arba hipermagnezemija su kardiotoksiniais simptomais, tokiais kaip pradinė bradikardija su vėlesne tachikardija, širdies ritmo sutrikimai, o sunkiais atvejais – skilvelių virpėjimas. Kiti hiperkalcemijos simptomai: judėjimo sutrikimai, raumenų drebulys, padidėjęs jaudrumas, neramumas, prakaitavimas, poliurija, kraujospūdžio sumažėjimas, depresija ir koma.

Viršijus didžiausią infuzijos greitį, gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos, dėl histamino išsiskyrimo.

Pastebėjus aukščiau aprašytus simptomus, infuziją reikia nedelsiant nutraukti.

Hiperkalcemijos simptomai gali išlikti 6–10 valandų po infuzijos. Svarbu, kad šiais simptomais nebūtų klaidingai diagnozuojama pasikartojanti hipokalcemija.

Nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

**15. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar atliekų naikinimo nuostatos, jei būtina**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

**16. Etiketės paskutinio patvirtinimo data**

2021-09-13

**17. Kita informacija**

Pakuočių dydžiai:

1 x 500 ml

12 x 500 ml

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

UAB „Partnervetas“

V. Maciulevičiaus g. 51,

LT- 04310 Vilnius

Tel. (8 5) 203 4257, el. p. partnervetas@gmail.com

**18. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

**19. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**20. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

**21. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/21/2680/001

**22. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

<Serija> {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI NURODYTI ANT ETIKETĖS**  
**[Antrinė pakuotė / daugiakalbių pakuočių kartoninė dėžutė]**

12 x 500 ml

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml, infuzinis tirpalas arkliams, galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms.

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

1 ml yra:

**veikliųjų medžiagų:**

kalcio gliukonato, injekcinio	380 mg	(atitinka 34,0 mg kalcio),
magnio chlorido heksahidrato	60 mg	(atitinka 7,2 mg magnio),
boro rūgštis	50 mg	

**3. VAISTO FORMA**

Infuzinis tirpalas.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

12 x 500 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Arkliai, galvijai, avys, ožkos, kiaulės.

**6. INDIKACIJA (-OS)**

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka:

galvijai, avys, ožkos, arkliai:	skerdienai ir subproduktams:	0 parų
	pienui:	0 val.
kiaulės:	skerdienai ir subproduktams:	0 parų

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki: {mėnuo/metai}  
Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

**Registruotojas**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG  
Lohner Straße 19  
49377 Vechta  
Vokietija

**Vietinis atstovas:**

UAB „Partnervetas“  
V. Maciulevičiaus g. 51,  
LT- 04310 Vilnius  
Tel. (8 5) 203 4257, el. p. partnervetas@gmail.com

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/21/2680/001

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}



**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI NURODYTI ANT ETIKETĖS**  
**[Pirminė pakuotė]**

**1 x 500 ml**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml, infuzinis tirpalas arkliams, galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

1 ml yra:

**veikliųjų medžiagų:**

kalcio gliukonato, injekcinio	380 mg	(atitinka 34,0 mg kalcio)
magnio chlorido heksahidrato	60 mg	(atitinka 7,2 mg magnio)
boro rūgštis	50 mg	

**3. VAISTO FORMA**

Infuzinis tirpalas.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

1 x 500 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Arkliai, galvijai, avys, ožkos, kiaulės.

**6. INDIKACIJA (-OS)**

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

Išlauka:

galvijai, avys, ožkos, arkliai:	skerdienai ir subproduktams:	0 parų
	pienui:	0 val.
kiaulės:	skerdienai ir subproduktams:	0 parų

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki: {mėnuo/metai}  
Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS****Registruotojas**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG  
Lohner Straße 19  
49377 Vechta  
Vokietija

**Vietinis atstovas:**

UAB „Partnervetas“  
V. Maciulevičiaus g. 51,  
LT- 04310 Vilnius  
Tel. (8 5) 203 4257, el. p. partnervetas@gmail.com

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/21/2680/001

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Seriya {numeris}

## **B. INFORMACINIS LAPELIS**

## Informacinis lapelis

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml, infuzinis tirpalas arkliams, galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms.

### 1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

**Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą**

bela-pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Vokietija

### 2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml, infuzinis tirpalas arkliams, galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms

### 3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

**veikliųjų medžiagų:**

kalcio gliukonato, injekcinio	380 mg	(atitinka 34,0 mg kalcio),
magnio chlorido heksahidrato	60 mg	(atitinka 7,2 mg magnio),
boro rūgštis	50 mg.	

Skaidrus, šiek tiek gelsvai rusvos spalvos tirpalas, kuriame nėra matomų dalelių.

### 4. INDIKACIJA (-OS)

Ūminės hipokalcemijos būklės.

### 5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant hiperkalcemijai ir hipermagnezemijai.

Negalima naudoti esant kumeliukų idiopatinei hipokalcemijai.

Negalima naudoti galvijams ir smulkiems atrajotojams esant kalcinozei.

Negalima naudoti prieš tai skyrus didelę dozę vitamino D3.

Negalima naudoti esant lėtiniam inkstų nepakankamumui arba esant kraujotakos ar širdies sutrikimams.

Negalima naudoti galvijams, esant septiceminiams procesams sergant ūminiu mastitu.

Negalima vartoti neorganinių fosfatų tirpalų vienu metu su arba iškart po infuzijos.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms).

## 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retais atvejais spontaniniuose pranešimuose nurodoma laikina hiperkalcemija esant šiems simptomams:

- pradinė bradikardija,
- nerimas, raumenų drebulys, padidėjęs seilėtekis,
- padažnėjęs kvėpavimas.

Širdies susitraukimų dažnio padidėjimas po pradinės bradikardijos gali reikšti perdozavimą. Tokiu atveju infuziją būtina nedelsiant nutraukti. Vėlesnis nepageidaujamas poveikis gali pasireikšti bendros sveikatos būklės sutrikimu ir hiperkalcemijos simptomais praėjus 6–10 valandų po vaisto naudojimo, todėl negali būti laikomas hipokalcemijos atkryčiu.

Taip pat skaitykite „Perdozavimas“.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų);
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų);
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų);
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų);
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema [www.vmv.lt](http://www.vmv.lt).

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, galvijai, avys, ožkos, kiaulės.

## 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Skirtas lėtai infuzijai į veną

Galvijai:

Ūminės hipokalcemijos būklės:

20–30 ml šio vaisto 50 kg kūno svorio

(atitinka 0,34–0,51 mmol Ca<sup>2+</sup> ir 0,12–0,18 mmol Mg<sup>2+</sup> / kg kūno svorio).

Arkliai, veršeliai, avys, ožkos, kiaulės:

15–20 ml šio vaisto 50 kg kūno svorio

(atitinka 0,26–0,34 mmol Ca<sup>2+</sup> ir 0,09–0,12 mmol Mg<sup>2+</sup> / kg kūno svorio).

Švirkščiant į veną arkliais neturėtų būti viršijama 4–8 mg/kg/val. kalcio norma (atitinka 0,12–0,24 ml/kg/val. šio vaisto). Reikiamą vaisto dozę rekomenduojama santykiu 1:4 praskiesti izotoniniu fiziologiniu arba dekstrozės tirpalu ir sušvirkšti į veną ne greičiau kaip per dvi valandas.

Infuzija į veną turi būti atliekama lėtai, per 20–30 minučių.

Aukščiau pateiktos dozavimo instrukcijos yra orientacinės, tačiau jos turi būti pritaikytos atsižvelgiant į esamą kraujotakos sistemos nepakankamumą ir būklę.

Pakartotinai gali būti skiriamas praėjus mažiausiai 6 valandoms po gydymo. Kas 24 valandas galima skirti papildomą gydymą, jei nuolatiniai simptomai yra aiškiai susiję su hipokalcemija.

## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Infuzija į veną turi būti atliekama lėtai, per 20–30 minučių.

## 10. IŠLAUKA

Galvijai, avys, ožkos, arkliai:	skerdienai ir subproduktams:	0 parų,
	pienui:	0 val.
Kiaulės:	skerdienai ir subproduktams:	0 parų.

## 11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

Saugoti nuo vaikų.

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po {Tinka iki}.

Vaistas yra tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

## 12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams  
Nežinoma.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinis vaistas į veną turi būti švirkščiamas tik lėtai.

Prieš naudojimą tirpalą reikia pašildyti iki kūno temperatūros.

Infuzijos metu reikia stebėti širdies susitraukimų dažnį, ritmą ir kraujotaką.

Pasireiškus perdozavimo simptomams (širdies aritmijai, kraujospūdžio mažėjimui, susijaudinimui), infuziją reikia nedelsiant nutraukti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Reikia vengti atsitiktinio įsišvirkštimo, nes galimas sudirginimas injekcijos vietoje. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto etiketę.

Šio veterinarinio vaisto sudėtyje yra boro rūgšties, todėl jo negalima naudoti nėščioms moterims ir ketinančioms pastoti.

Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kalcis padidina širdies glikozidų veiksmingumą.

Kalcis stiprina  $\beta$ -adrenerginių vaistų ir metilksantinų poveikį širdžiai.

Gliukokortikoidai padidina kalcio išsiskyrimą per inkstus dėl vitamino D antagonizmo.

#### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus arba per greitai atlikus infuziją, gali pasireikšti hiperkalcemija arba hipermagnezemija su kardiotoksiniais simptomais, tokiais kaip pradinė bradikardija su vėlesne tachikardija, širdies ritmo sutrikimai, o sunkiais atvejais – skilvelių virpėjimas. Kiti hiperkalcemijos simptomai: judėjimo sutrikimai, raumenų drebulys, padidėjęs jaudrumas, neramumas, prakaitavimas, poliurija, kraujospūdžio sumažėjimas, depresija ir koma.

Viršijus didžiausią infuzijos greitį, gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos, dėl histamino išsiskyrimo.

Pastebėjus aukščiau aprašytus simptomus, infuziją reikia nedelsiant nutraukti.

Hiperkalcemijos simptomai gali išlikti 6–10 valandų po infuzijos. Svarbu, kad šiais simptomais nebūtų klaidingai diagnozuojama pasikartojanti hipokalcemija.

#### Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

2021-09-13

### **15. KITA INFORMACIJA**

Pakuočių dydžiai:

1 x 500 ml

12 x 500 ml

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

UAB „Partnervetas“

V. Maciulevičiaus g. 51,

LT- 04310 Vilnius

Tel. (8 5) 203 4257, el. p. partnervetas@gmail.com