

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml em solução para infusão em equídeos, bovinos, ovinos, caprinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contém:

Substância ativa:

Gluconato de cálcio para injeção	380 mg	(equivalente a 34,0 mg de cálcio)
Cloreto de magnésio hexa-hidratado	60 mg	(equivalente a 7,2 mg de magnésio)
Ácido bórico	50 mg	

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
--

Água para injetáveis

Solução límpida, ligeiramente amarelada e acastanhada, isenta de partículas visíveis.
Solução fortemente hipertónica.

Osmolaridade: 0,690 - 0,850 Osmol/l

Valor de pH: 3,0 – 4,0

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Equídeos, bovinos, ovinos, caprinos e suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Situações agudas de hipocalcemia.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipercalcemia e hipermagnesemia.

Não administrar em caso de hipercalcemia idiopática em potros.

Não administrar em caso de calcinose em bovinos e pequenos ruminantes.

Não administrar após a administração de doses elevadas de vitamina D3.

Não administrar em caso de insuficiência renal crónica ou perturbações circulatórias ou cardíacas.

Não administrar a bovinos que sofram processos septicémicos no decurso de mastite aguda.

Não administrar soluções de fosfato inorgânico em simultâneo ou pouco tempo após a infusão.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa.

3.4 Advertências especiais

Desconhecidas.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O medicamento veterinário deve ser administrado apenas por via intravenosa e de forma lenta. A solução deverá ser aquecida até à temperatura corporal antes da administração. Durante a infusão, a frequência e ritmo cardíacos, assim como a circulação, devem ser monitorizados. Se se manifestar algum sinal de sobredosagem (perturbações do ritmo cardíaco, descida da pressão arterial, agitação), a infusão deve ser imediatamente interrompida.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Deve usar-se de cautela para evitar a autoinjeção acidental pois esta poderá causar irritação no local da injeção. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo. Este medicamento veterinário contém ácido bórico e não deve ser administrado por mulheres grávidas ou utilizadoras que estejam a tentar engravidar.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Equídeos, bovinos, ovinos, caprinos e suínos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hipercalcemia ¹ Bradicardia ² , taquicardia ³ Taquipneia Inquietação Tremores musculares Hipersalivação Mal-estar geral ⁴
---	---

¹Transitório.

²Inicialmente.

³O aumento da frequência cardíaca após a bradicardia inicial pode indicar sobredosagem. Neste caso, interromper imediatamente a perfusão.

⁴Os efeitos indesejáveis retardados podem aparecer sob a forma de perturbações do estado geral de saúde e sintomas de hipercalcemia até 6 - 10 horas após a administração e não devem ser diagnosticados como hipocalcemia recorrente.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O cálcio aumenta a eficácia dos glicosídeos cardíacos.

O cálcio aumenta os efeitos cardíacos dos medicamentos beta-adrenérgicos e das metilxantinas.

Os glicocorticoides aumentam a excreção renal do cálcio por antagonismo da vitamina D.

3.9 Posologia e via de administração

Para infusão intravenosa lenta.

Bovinos:

Situações agudas de hipocalcemia:

20-30 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal

(equivalente a 0,34 – 0,51 mmol Ca²⁺ e 0,12 – 0,18 mmol Mg²⁺ por kg de peso corporal).

Equídeos, novilhos, ovinos, caprinos e suínos:

15-20 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal

(equivalente a 0,26 – 0,34 mmol Ca²⁺ e 0,09 – 0,12 mmol Mg²⁺ por kg de peso corporal).

A infusão em equídeos não deve exceder uma taxa de 4-8 mg/kg/h de cálcio (equivalente a 0,12-0,24 ml/kg/h do medicamento veterinário). Recomenda-se que a dose necessária do medicamento veterinário seja diluída em soro isotónico ou dextrose na proporção de 1:4 e injetada durante pelo menos duas horas.

A infusão intravenosa deve ser executada lentamente durante um período de 20-30 minutos.

As indicações relativas à posologia são dadas a título de orientação e devem ser adaptadas ao défice individual e às condições circulatórias reais.

Após um mínimo de 6 horas após o tratamento, pode ser administrado um segundo tratamento.

Podem ser administrados tratamentos adicionais de 24 em 24 horas, se for claro que os sintomas persistem devido a hipocalcemia.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Em caso de sobredosagem ou se a infusão tiver sido realizada demasiado depressa, pode ocorrer hipercalcemia ou hipermagnesemia com sintomas cardiotóxicos, como bradicardia inicial com subsequente taquicardia, perturbações do ritmo cardíaco e, em casos graves, fibrilhação ventricular. Outros sintomas de hipercalcemia são: debilidade motora, tremores musculares, aumento da excitabilidade, agitação, sudorese, poliúria, queda da pressão arterial, depressão e coma.

Uma taxa de infusão que exceda a taxa máxima poderá resultar em reações de hipersensibilidade devido à libertação de histamina.

Caso se observem os sintomas acima descritos, a infusão deverá ser imediatamente interrompida.

Os sintomas de hipercalcemia poderão persistir durante 6 a 10 horas após a infusão. É importante que estes sintomas não sejam incorretamente diagnosticados como uma recidiva de hipocalcemia.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos, ovinos, caprinos, equídeos:	Carne e vísceras:	zero dias.
	Leite:	zero horas.
Suínos:	Carne e vísceras:	zero dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QA12AX.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Cálcio

O cálcio é um dos catiões mais essenciais no organismo. Só o cálcio ionizado livre no sangue é biologicamente ativo e regula o metabolismo do cálcio. O cálcio livre participa em muitas funções do organismo, por exemplo, na libertação de hormonas e neurotransmissores, na segunda mensagem em cascata na coagulação sanguínea e na formação de potenciais de ação em membranas sensíveis, bem como na contração muscular. A concentração fisiológica de cálcio em animais encontra-se entre 2,3 e 3,4 mmol/l. Em caso de necessidade acrescida de cálcio, por exemplo, após o parto, poderá desenvolver-se hipocalcemia. Os sintomas de hipocalcemia aguda caracterizam-se por tetania ou parestesia.

Magnésio

O magnésio é outro catião importante no organismo. Contribui como cofator em inúmeros sistemas enzimáticos e processos de transporte, e tem um papel importante na polarização e condução nas células nervosas e musculares. Na excitação neuromotora na placa motora terminal, o magnésio diminui a libertação de acetilcolina. Os iões de magnésio podem influenciar a libertação de transmissores nas sinapses do SNC e nos gânglios vegetativos. No coração, o magnésio causa condução retardada. O magnésio estimula a secreção da paratormona e, por esta razão, tem uma ação reguladora dos níveis de cálcio sérico. Os níveis séricos fisiológicos do magnésio diferem entre as espécies animais e variam entre 0,75 e 1,1 mmol/l. Com concentrações séricas de magnésio abaixo de 0,5 mmol/l, ocorrem sintomas de hipomagnesemia aguda. Em particular em ruminantes, aparecem perturbações no metabolismo do magnésio, uma vez que nesta espécie animal a absorção é inferior à dos animais monogástricos, especialmente após a ingestão de erva nova e rica em proteínas. Como consequência da hipomagnesemia, poderá observar-se um aumento da excitação neuromuscular, na forma de hiperestesia, ataxia, tremor muscular, tetania, decúbito, perda acrescida de consciência e arritmia que pode chegar à paragem cardíaca.

O medicamento veterinário contém como substâncias ativas cálcio, num composto orgânico na forma de gluconato de cálcio, e magnésio na forma de cloreto de magnésio. Através da adição de ácido bórico, forma-se borogluconato de cálcio, que aumenta a sua solubilidade e tolerabilidade tecidual. É principalmente indicado para situações de hipocalcemia. A adição de magnésio antagoniza possíveis

efeitos cardíacos do cálcio, principalmente a seguir a uma sobredosagem ou infusão rápida, e ajuda a corrigir a hipomagnesemia que ocorre com frequência em combinação com a hipocalcemia.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Cálcio

Mais de 90% da totalidade de cálcio no corpo encontra-se nos ossos. Somente 1% é livre para troca com o cálcio no fluido sérico e intersticial. No fluido sérico, 35 a 40% do cálcio está ligado a proteínas, 5 a 10% estão complexados com aniões e 40 a 60% encontram-se em forma ionizada. O nível sanguíneo é mantido dentro de limites reduzidos pela regulação hormonal envolvendo a paratormona, calcitonina e o di-hidrocolecalciferol. O cálcio é eliminado principalmente através das fezes, com pequenas quantidades eliminadas na urina.

Magnésio

Nos animais adultos, cerca de 50% do magnésio encontram-se nos ossos, 45% no espaço intracelular e 1% no espaço extracelular, dos quais 30% estão ligados a proteínas. A quantidade de magnésio aproveitada da nutrição varia entre 15% e 26% nos bovinos adultos. Aproximadamente 80% são absorvidos através do rúmen. Ao pastar em pastagens de erva jovem, rica em proteínas, a absorção pode diminuir para 8%.

O magnésio é excretado pelos rins a uma taxa proporcional à concentração sérica e à filtração glomerular.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não refrigerar ou congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco graduado de polipropileno para infusão com rolha de borracha de bromobutilo e tampa de alumínio.

1 x 500 ml,

12 x 500 ml, embalados numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1444/01/21DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 9 de agosto de 2021.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

05/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

Nota:

Consoante as condições dos mercados individuais, o medicamento veterinário será comercializado com um rótulo combinado ou com folheto informativo e rótulo separados.

B. ROTULAGEM COMBINADA

No frasco de 500 ml são fornecidas as informações completas do folheto informativo e do rótulo

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

{garrafa 500ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml em solução para infusão em equídeos, bovinos, ovinos, caprinos e suínos.

2. COMPOSIÇÃO

1 ml contém:

Substância ativa:

Gluconato de cálcio para injeção	380 mg	(equivalente a 34,0 mg de cálcio)
Cloreto de magnésio hexa-hidratado	60 mg	(equivalente a 7,2 mg de magnésio)
Ácido bórico	50 mg	

Solução límpida, ligeiramente amarela-acastanhada, isenta de partículas visíveis

Osmolaridade: 0,690 - 0,850 osmol/l

Valor de pH: 3,0 – 4,0

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Equídeos, bovinos, ovinos, caprinos e suínos.

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Situações agudas de hipocalcemia.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não administrar em caso de hipercalcemia e hipermagnesemia.

Não administrar em caso de hipercalcemia idiopática em potros.

Não administrar em caso de calcinose em bovinos e pequenos ruminantes.

Não administrar após a administração de doses elevadas de vitamina D3.

Não administrar em caso de insuficiência renal crónica ou perturbações circulatórias ou cardíacas.

Não administrar a bovinos que sofram processos septicémicos no decurso de mastite aguda.

Não administrar soluções de fosfato inorgânico em simultâneo ou pouco tempo após a infusão.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Advertências especiais:
Desconhecidas.

Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo:

O medicamento veterinário deve ser administrado apenas por via intravenosa e de forma lenta. A solução deverá ser aquecida até à temperatura corporal antes da administração. Durante a infusão, a frequência e ritmo cardíacos, assim como a circulação, devem ser monitorizados. Se se manifestar algum sinal de sobredosagem (perturbações do ritmo cardíaco, descida da pressão arterial, agitação), a infusão deve ser imediatamente interrompida.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Deve usar-se de cautela para evitar a autoinjeção acidental pois esta poderá causar irritação no local da injeção. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo. Este medicamento veterinário contém ácido bórico e não deve ser administrado por mulheres grávidas ou utilizadoras que estejam a tentar engravidar.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos outras formas de interação:

O cálcio aumenta a eficácia dos glicosídeos cardíacos.
O cálcio aumenta os efeitos cardíacos dos medicamentos beta-adrenérgicos e das metilxantinas.
Os glicocorticoides aumentam a excreção renal do cálcio por antagonismo da vitamina D.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem ou se a infusão tiver sido realizada demasiado depressa, pode ocorrer hipercalcemia ou hipermagnesemia com sintomas cardiotóxicos, como bradicardia inicial com subsequente taquicardia, perturbações do ritmo cardíaco e, em casos graves, fibrilhação ventricular. Outros sintomas de hipercalcemia são: debilidade motora, tremores musculares, aumento da excitabilidade, agitação, sudorese, poliúria, queda da pressão arterial, depressão e coma.

Uma taxa de infusão que exceda a taxa máxima poderá resultar em reações de hipersensibilidade devido à libertação de histamina.

Caso se observem os sintomas acima descritos, a infusão deverá ser imediatamente interrompida.

Os sintomas de hipercalcemia poderão persistir durante 6 a 10 horas após a infusão. É importante que estes sintomas não sejam incorretamente diagnosticados como uma recidiva de hipocalcemia.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Equídeos, bovinos, ovinos, caprinos e suínos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hipercalcemia ¹ Bradycardia ² , taquicardia ³ Taquipneia Inquietação Tremores musculares Hipersalivação Mal-estar geral ⁴
---	---

¹Transitório.

²Inicialmente.

³O aumento da frequência cardíaca após a bradicardia inicial pode indicar sobredosagem. Neste caso, interromper imediatamente a perfusão.

⁴Os efeitos indesejáveis retardados podem aparecer sob a forma de perturbações do estado geral de saúde e sintomas de hipercalcemia até 6 - 10 horas após a administração e não devem ser diagnosticados como hipocalcemia recorrente.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado representante local utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):
farmacovigilancia.vet@dgav.pt

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Para infusão intravenosa lenta.

Bovinos:

Situações agudas de hipocalcemia:

20-30 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal
(equivalente a 0,34 – 0,51 mmol Ca²⁺ e 0,12 – 0,18 mmol Mg²⁺ por kg de peso corporal).

Equídeos, novilhos, ovinos, caprinos e suínos:

15-20 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal
(equivalente a 0,26 – 0,34 mmol Ca²⁺ e 0,09 – 0,12 mmol Mg²⁺ por kg de peso corporal).

A infusão em equídeos não deve exceder uma taxa de 4-8 mg/kg/h de cálcio (equivalente a 0,12-0,24 ml/kg/h do medicamento veterinário). Recomenda-se que a dose necessária do medicamento veterinário seja diluída em soro isotónico ou dextrose na proporção de 1:4 e injetada durante pelo menos duas horas.

As indicações relativas à posologia são dadas a título de orientação e devem ser adaptadas ao défice individual e às condições circulatórias reais.

Após um mínimo de 6 horas após o tratamento, pode ser administrado um segundo tratamento.

Podem ser administrados tratamentos adicionais de 24 em 24 horas, se for claro que os sintomas persistem devido a hipocalcemia.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

A infusão intravenosa deve ser executada lentamente durante um período de 20-30 minutos. Nos cavalos, recomenda-se a diluição da dose necessária deste medicamento veterinário 1:4 com soro fisiológico isotónico ou dextrose e a perfusão durante pelo menos duas horas.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Bovinos, ovinos, caprinos, equídeos: Carne e vísceras:	zero dias.
	Leite: zero horas.
Suínos: Carne e vísceras:	zero dias.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não refrigerar ou congelar.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de “Exp”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

1444/01/21DFVPT

Tamanhos de embalagem

1 x 500 ml
12 x 500 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

05/2025

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD). (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante responsável pela libertação do lote:
Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Alemanha

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Celjade, Ltd.
Rua. D. Augusto Pereira Coutinho, 16A.
2870-309 Montijo
Tel.: +351 93 564 9320
e-Mail: info@celjade.pt

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar imediatamente.

21. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
{Acondicionamento secundário/ Caixa de cartão para acondicionamento de várias unidades}

12 x 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml em solução para infusão em equídeos, bovinos, ovinos, caprinos e suínos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém:

Substância ativa:

Gluconato de cálcio para injeção	380 mg (equivalente a 34,0 mg de cálcio)
Cloreto de magnésio hexa-hidratado	60 mg (equivalente a 7,2 mg de magnésio)
Ácido bórico	50 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

12 x 500 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Equídeos, bovinos, ovinos, caprinos e suínos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração intravenosa.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos, ovinos, caprinos, equídeos:	Carne e vísceras:	zero dias.
	Leite:	zero horas.
Suínos:	Carne e vísceras:	zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar ou congelar.

Direção Geral de Alimentação e Veterinária – DGAMV

Última revisão do texto em maio de 2025

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1444/01/21DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot { número }

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
{Acondicionamento primário}

Este acondicionamento primário com folheto informativo incluído poderá ser utilizado, caso não seja possível fornecer um rótulo combinado devido a restrições de espaço, no caso de embalagens multilingues.

1 x 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml em solução para infusão em equídeos, bovinos, ovinos, caprinos e suínos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém:

Substância ativa:

Gluconato de cálcio para injeção	380 mg (equivalente a 34,0 mg de cálcio)
Cloreto de magnésio hexa-hidratado	60 mg (equivalente a 7,2 mg de magnésio)
Ácido bórico	50 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 500 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Equídeos, bovinos, ovinos, caprinos e suínos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração intravenosa.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos, ovinos, caprinos, equídeos:	Carne e vísceras:	zero dias.
	Leite:	zero horas.
Suínos:	Carne e vísceras:	zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar ou congelar.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1444/01/21DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

Este folheto informativo combinado com o rótulo primário poderá ser utilizado, caso não seja possível fornecer um rótulo combinado devido a restrições de espaço, no caso de embalagens multilingues.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml em solução para infusão em equídeos, bovinos, ovinos, caprinos e suínos.

2. Composição

1 ml contém:

Substância ativa:

Gluconato de cálcio para injeção	380 mg	(equivalente a 34,0 mg de cálcio)
Cloreto de magnésio hexa-hidratado	60 mg	(equivalente a 7,2 mg de magnésio)
Ácido bórico	50 mg	

Solução transparente, levemente amarela-acastanhada, sem partículas visíveis.

Osmolarity: 0.690 – 0.850 Osmol/l
pH value: 3,0 – 4,0

3. Espécies-alvo

Equídeos, bovinos, ovinos, caprinos e suínos.

4. Indicações de utilização

Situações agudas de hipocalcemia.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipercalcemia e hipermagnesemia.
Não administrar em caso de hipercalcemia idiopática em potros.
Não administrar em caso de calcinose em bovinos e pequenos ruminantes.
Não administrar após a administração de doses elevadas de vitamina D3.
Não administrar em caso de insuficiência renal crónica ou perturbações circulatórias ou cardíacas.
Não administrar a bovinos que sofram processos septicémicos no decurso de mastite aguda.
Não administrar soluções de fosfato inorgânico em simultâneo ou pouco tempo após a infusão.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Desconhecidas.

Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo:

O medicamento veterinário deve ser administrado apenas por via intravenosa e de forma lenta.

A solução deverá ser aquecida até à temperatura corporal antes da administração. Durante a infusão, a frequência e ritmo cardíacos, assim como a circulação, devem ser monitorizados. Se se manifestar algum sinal de sobredosagem (perturbações do ritmo cardíaco, descida da pressão arterial, agitação), a infusão deve ser imediatamente interrompida.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Deve usar-se de cautela para evitar a autoinjeção acidental pois esta poderá causar irritação no local da injeção. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo. Este medicamento veterinário contém ácido bórico e não deve ser administrado por mulheres grávidas ou utilizadoras que estejam a tentar engravidar.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações com outros medicamentos e outras formas de interação:

O cálcio aumenta a eficácia dos glicosídeos cardíacos.

O cálcio aumenta os efeitos cardíacos dos medicamentos beta-adrenérgicos e das metilxantinas.

Os glicocorticoides aumentam a excreção renal do cálcio por antagonismo da vitamina D.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem ou se a infusão tiver sido realizada demasiado depressa, pode ocorrer hipercalcemia ou hipermagnesemia com sintomas cardiotóxicos, como bradicardia inicial com subsequente taquicardia, perturbações do ritmo cardíaco e, em casos graves, fibrilhação ventricular. Outros sintomas de hipercalcemia são: debilidade motora, tremores musculares, aumento da excitabilidade, agitação, sudorese, poliúria, queda da pressão arterial, depressão e coma.

Uma taxa de infusão que exceda a taxa máxima poderá resultar em reações de hipersensibilidade devido à libertação de histamina.

Caso se observem os sintomas acima descritos, a infusão deverá ser imediatamente interrompida.

Os sintomas de hipercalcemia poderão persistir durante 6 a 10 horas após a infusão. É importante que estes sintomas não sejam incorretamente diagnosticados como uma recidiva de hipocalcemia.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Equídeos, bovinos, ovinos, caprinos e suínos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hipercalcemia ¹ Bradicardia ² , taquicardia ³ Taquipneia Inquietação Tremores musculares Hipersalivação Mal-estar geral ⁴
---	---

¹Transitório.

²Inicialmente.

³O aumento da frequência cardíaca após a bradicardia inicial pode indicar sobredosagem. Neste caso, interromper imediatamente a perfusão.

⁴Os efeitos indesejáveis retardados podem aparecer sob a forma de perturbações do estado geral de saúde e sintomas de hipercalcemia até 6 - 10 horas após a administração e não devem ser diagnosticados como hipocalcemia recorrente.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado representante local utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):
farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Para infusão intravenosa lenta.

Bovinos:

Situações agudas de hipocalcemia:

20-30 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal
(equivalente a 0,34 – 0,51 mmol Ca²⁺ e 0,12 – 0,18 mmol Mg²⁺ por kg de peso corporal).

Equídeos, novilhos, ovinos, caprinos e suínos:

15-20 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal
(equivalente a 0,26 – 0,34 mmol Ca²⁺ e 0,09 – 0,12 mmol Mg²⁺ por kg de peso corporal).

A infusão em equídeos não deve exceder uma taxa de 4-8 mg/kg/h de cálcio (equivalente a 0,12-0,24 ml/kg/h do medicamento veterinário). Recomenda-se que a dose necessária do medicamento veterinário seja diluída em soro isotónico ou dextrose na proporção de 1:4 e injetada durante pelo menos duas horas.

A infusão intravenosa deve ser executada lentamente durante um período de 20-30 minutos. As indicações relativas à posologia são dadas a título de orientação e devem ser adaptadas ao défice individual e às condições circulatórias reais.

Após um mínimo de 6 horas após o tratamento, pode ser administrado um segundo tratamento. Podem ser administrados tratamentos adicionais de 24 em 24 horas, se for claro que os sintomas persistem devido a hipocalcemia.

9. Instruções com vista a uma administração correta

A infusão intravenosa deve ser executada lentamente durante um período de 20-30 minutos. Nos cavalos, recomenda-se a diluição da dose necessária deste medicamento veterinário 1:4 com soro fisiológico isotónico ou dextrose e a perfusão durante pelo menos duas horas.

10. Intervalos de segurança

Bovinos, ovinos, caprinos, equídeos: Carne e vísceras: zero dias.
Leite: zero horas.
Suínos: Carne e vísceras: zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não refrigerar ou congelar.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de “Exp”.
O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1444/01/21DFVPT

Tamanhos de embalagem

1 x 500 ml

12 x 500 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

05/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante responsável pela libertação do lote:
Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Alemanha

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Celjade, Ltd.
Rua. D. Augusto Pereira Coutinho, 16A.
2870-309 Montijo
Tel.: +351 93 564 9320
e-Mail: info@celjade.pt

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.