

To navodilo za uporabo skupaj z oznako se lahko uporabi, če združena stična ovojnina ni mogoča zaradi prostorske omejitve v primeru večjezičnih pakiranj.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Calcibel Forte 380/60/50 mg/ml raztopina za infundiranje za konje, govedo, ovce, koze in prašiče

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

kalcijev glukonat	380 mg	(enakovredno 34,0 mg kalcija)
magnezijev klorid heksahidrat	60 mg	(enakovredno 7,2 mg magnezija)
borova kislina	50 mg	

Bistra, blede rumeno-rjavkasta tekočina brez vidnih delcev.

Osmolarnost: 0,690 - 0,850 Osm/l

Vrednost pH: 3,0 – 4,0

3. Ciljne živalske vrste

Konji, govedo, ovce, koze, prašiči.

4. Indikacije

Akutna hipokalcemična stanja.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih hiperkalcemije in hipermagneziemije.
Ne uporabite v primerih idiopatične hipokalcemije pri žrebetih.
Ne uporabite v primerih kalcinoze pri govedu in malih prežvekovalcih.
Ne uporabite po dajanju visokih odmerkov vitamina D3.
Ne uporabite v primerih kronične ledvične insuficience ali v primerih bolezni obtočil ali srca.
Ne uporabite pri govedu s septikemičnimi procesi med akutnim mastitisom.
Ne dajajte anorganskih fosfatnih raztopin sočasno ali kmalu po infundiranju.
Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zdravilo je treba odmerjati samo počasi intravensko.

Raztopino je treba pred uporabo segreti na telesno temperaturo.

Med infundiranjem je treba nadzorovati srčni utrip, ritem in cirkulacijo.

V primeru simptomov prevelikega odmerka (srčna aritmija, padec krvnega tlaka, agitacija) nemudoma prekinite infuzijo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pazite, da ne pride do nenamernega samo-injiciranja, saj to lahko povzroči draženje na mestu injiciranja. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo vsebuje borovo kislino, zato ga ne smejo dajati nosečnice in ženske, ki skušajo zanositi.

Brejest in laktacije:

Varnost zdravila v obdobju brejest ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Kalcij poveča učinkovitost srčnih glikozidov.

Kalcij poveča učinke β -adrenergičnih učinkovin in metilksantinov na srce.

Glukokortikoidi povečajo renalno izločanje kalcija z antagonizmom vitamina D.

Preveliko odmerjanje:

Če je bil odmerek prevelik ali pa je bila infuzija izvedena prehitro, se lahko pojavi hiperkalcemija ali hipermagneziemija s kardiotsiškimi znaki, kot so začetna bradikardija s posledično tahikardijo, motnje srčnega ritma in v resnih primerih ventrikularna fibrilacija. Drugi znaki hiperkalcemije so: motorična šibkost, mišični tremor, povečana razdražljivost, nemirnost, potenje, poliurija, znižanje krvnega tlaka, depresija in koma.

Presežena največja hitrost infuzije lahko povzroči preobčutljivostne reakcije zaradi sproščanja histamina.

Če opazite zgoraj opisane simptome, nemudoma prekinite infuzijo.

Simptomi hiperkalcemije so lahko prisotni 6–10 ur po infuziji. Pomembno je, da ti simptomi niso napačno diagnosticirani kot ponovitev hipokalcemije.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Konji, govedo, ovce, koze, prašiči:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Hiperkalcemija ¹ bradikardija ² , tahikardija ³ Tahipneja Nemirnost Mišični tremor Hipersalivacija Splošni znaki bolezni ⁴
--	--

¹Prehodno.

²Takoj po dajanju.

³Povečanje srčnega utripa po začetni bradikardiji lahko kaže na prevelik odmerek. V tem primeru takoj prekinite infuzijo.

⁴Zapoznili neželeni učinki se lahko pojavijo v obliki motenj splošnega zdravstvenega stanja in simptomov hiperkalcemije najkasneje 6 - 10 ur po dajanju in jih ne smemo diagnosticirati kot ponavljajočo se hipokalcemijo.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezne živalske vrste ter poti in način uporabe zdravila

Za počasno intravensko infundiranje.

Govedo:

Akutna hipokalcemična stanja:

20–30 ml zdravila na 50 kg telesne mase

(kar je enako 0,34–0,51 mmol Ca²⁺ in 0,12–0,18 mmol Mg²⁺ na kg telesne mase).

Konji, teleta, ovce, koze, prašiči:

15–20 ml zdravila na 50 kg telesne mase

(kar je enako 0,26–0,34 mmol Ca²⁺ in 0,09–0,12 mmol Mg²⁺ na kg telesne mase).

Infuzija pri konjih ne sme presegati hitrosti 4–8 mg/kg/h kalcija (kar je enako 0,12–0,24 ml/kg/h zdravila). Priporočljivo je potrebni odmerek zdravila razredčiti z izotonično fiziološko raztopino ali dekstrozo v razmerju 1 : 4 in infundirati najmanj dve uri.

Intravensko infuzijo je treba dajati počasi v obdobju 20–30 minut.

Zgoraj navedena navodila za odmerek so samo smernice in jih je treba prilagoditi obstoječemu individualnemu pomanjkanju in stanju obtočil.

Najmanj 6 ur po dajanju odmerka se lahko da drugi odmerek. Dodatne odmerke je dovoljeno dati vsakih 24 ur, če so prisotni simptomi jasno povezani s hipokalcemijo.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Intravensko infuzijo je treba dajati počasi v obdobju 20–30 minut.

Pri konjih je priporočljivo, da zahtevani odmerek tega zdravila razredčite v razmerju 1:4 z izotonično fiziološko raztopino ali dekstrozo in ga infundirate najmanj dve uri.

10. Karenca

Govedo, ovce, koze, konji:	Meso in organi:	Nič dni.
	Mleko:	Nič ur.
Prašiči:	Meso in organi:	Nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po Exp.

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

DC/V/0527/002

Velikosti pakiranja:

1 x 500 ml

12 x 500 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

4.4.2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Nemčija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Vetconsult pharma d.o.o.

Gerbičeva 50

1000 Ljubljana

Slovenija

Tel.: + 386 1 280 06 70

e-Mail: info@vet4you.com

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.