

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml infusioonilahus hobustele, veistele, lammastele, kitsedele ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

Toimeained:

Kaltsiumglükonaat süstimiseks	380 mg	(vastab 34,0 mg kaltsiumile)
Magneesiumkloriidheksahüdraat	60 mg	(vastab 7,2 mg magnaesiumile)
Boorhape	50 mg	

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Infusioonilahus.

Läbipaistev, veidi kollakas-pruunikas lahus, nähtavate osakesteta.

Tugevalt hüpertooniline lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Hobune, veis, lammas, kits, siga.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Ägedad hüpokaltseemilised seisundid.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada hüperkaltseemia ja hüpermagneseemia korral.

Mitte kasutada varssade idiopaatilise hüpokaltseemia korral.

Mitte kasutada kaltsinoosi korral veistel ja väikemäletsejalistel.

Mitte kasutada pärast suurtes annustes vitamiin D3 manustamist.

Mitte kasutada kroonilise neerupuudulikkuse või vereringehäirete ja südamehaiguste korral.

Mitte kasutada veistel, kellel on ägeda mastiidi tõttu tekkinud septsitseemia.

Mitte manustada anorgaanilist fosforilahust samaaegselt ega kohe pärast infusiooni.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole teada.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimit tohib manustada ainult aeglaselt intravenoosselt.

Enne manustamist tuleb lahus soojendada kehatemperatuurini.

Infusiooni ajal tuleb jälgida südame löögisagedust ja -rütmi ning vere tsirkulatsiooni.

Üleannustamise nähtude (südame rütmihäired, vererõhu langus, erutus) tekkel tuleb infusioon kohe peatada.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tuleb olla hoolikas, et vältida juhuslikku süstimist iseendale, sest see võib põhjustada süstekoha ärritust. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi etiketti.

See veterinaarravim sisaldab boorhapet ja seda ei tohi manustada rasedad ning fertiilses eas naised.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Üksikjuhtudena on väga harva kirjeldatud järgnevate sümptomitega mööduvat hüperkaltseemiat: esmane bradükardia, rahutus, lihasvärinad, hüpersalivatsioon, hingamissageduse kiirenemine.

Südametöö kiirenemine esmase bradükardia järgselt võib viidata ravimi üleannustamisele. Sellisel juhul tuleb kohe infusioon lõpetada. Hilisemad kõrvalnähud võivad ilmneda üldiste tervisehäiretena ja hüperkaltseemia nähtudena 6...10 tundi pärast manustamist ning neid ei tohiks diagnoosida hüpokaltseemia taastekkena.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt.

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse perioodil pole piisavalt tõestatud.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kaltsium suurendab südameglükosiidide toimet.

Kaltsium suurendab beeta-adrenergiliste ravimite ja metüülksantiinide kardiaalseid toimeid.

Glükokortikoidid suurendavad kaltsiumi eritumist neerudest D-vitamiini antagonismi tõttu.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Aeglaselt intravenoosseks manustamiseks.

Veised

Ägedad hüpokaltseemilised seisundid: 20-30 ml ravimit 50 kg kehamassi kohta (ekvivalentne 0,34 – 0,51 mmol Ca²⁺ ja 0,12 – 0,18 mmol Mg²⁺ 1 kg kehamassi kohta).

Hobused, vasikad, lambad, kitsed, sead

15-20 ml ravimit 50 kg kehamassi kohta (ekvivalentne 0,26 – 0,34 mmol Ca²⁺ ja 0,09 – 0,12 mmol Mg²⁺ 1 kg kehamassi kohta).

Hobustel ei tohi infusiooni ajal kaltsiumi annus ületada 4-8 mg/kg/h (vastab 0,12-0,24 ml/kg/h ravimile). Soovitatav on lahjendada vajalik ravimi annus vahekorras 1:4 isotoonilise soolalahuse või dekstroosiga ja teha infusiooni vähemalt 2 tundi.

Intravenoosne infusioon peab toimuma aeglaselt, 20-30 minuti jooksul.

Eelnevad annustamise juhised on ainult suunisteks, annust tuleb alati kohandada vastavalt ainete puudusele ja vereringe seisundile.

Teist korda võib ravimit manustada kõige varem 6 tundi pärast esmast manustamist. Lisainfusioonid teostada 24-tunniste intervallidega, kui on kindel, et jätkuvad tunnused on põhjustatud hüpokaltseemilisest seisundist.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamisel või liiga kiirel infusiooni manustamisel võib tekkida hüperkaltseemia või hüpermagneesemia koos kardiotoksiliste tunnustega nagu esmane bradükardia koos järgneva tahhükardiaga, südame rütmihäired ja rasketel juhtudel ventrikulaarne fibrillatsioon.

Muud hüperkaltseemia tunnused on: motoorne nõrkus, lihasvärinad, suurenenud erutuvus, rahutus, higistamine, polüuuria, vererõhu langus, depressioon ja kooma.

Maksimaalse infusioonikiiruse ületamine võib tekitada ülitundlikkuse reaktsioone histamiini vabanemise tõttu.

Eelnevalt kirjeldatud sümptomite tekkel tuleb infusioon kohe lõpetada.

Hüperkaltseemia tunnused võivad püsida 6-10 tundi pärast infusiooni. Neid tunnuseid ei tohi segi ajada hüpokaltseemiale sarnaste tunnustega.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Veised, lambad, kitsed, hobused

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Piimale: 0 tundi.

Sead

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: seedekulgl ja ainevahetus; mineraalsed lisandid; kaltsiumi kombinatsioonid vitamiin D ja/või teiste ainetega.

ATCvet kood: QA12AX.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Kaltsium

Kaltsium kuulub organismi kõige olulisemate katioonide hulka. Ainult vaba ioniseeritud kaltsium veres on bioloogiliselt aktiivne ning reguleerib kaltsiumi metabolismi. Vaba kaltsium osaleb organismis mitmetes funktsioonides, nt hormoonide ja neuromediaatorite vabastamisel, vere koaguleerimises, tundlikes membraanides toimivate aktsioonipotentsiaalide formeerumises ning lihaskontraktsioonis. Kaltsiumi füsioloogiline kontsentratsioon on loomadel vahemikus 2,3 kuni 3,4 mmol/l. Äge kaltsiumi vaegus, näiteks poegimisjärgselt, võib tekitada hüpokaltseemilise seisundi, mis väljendub tetaania ja pareesina.

Magneesium

Magneesium on teine oluline katioon organismis. Magneesium toimib kofaktorina arvukates ensümaatiliste protsesside ja transpordiprotsessides ning on oluline närvi- ja lihasrakkude polarisatsioonis ja juhtivuses. MEP (motor end-plates) impulsside neuromuskulaarsel ülekandel

vähendab magneesium atsetüülkoliini vabanemist. Magneesiumi ioonid suudavad mõjutada sünapside transmitterite vabastamist keksnärvisüsteemist ja vegetatiivsetes ganglionides. Magneesiumi tõttu hilineb südamelihases impulsi ülekanne. Magneesium stimuleerib parathormooni sekretsiooni ja osaleb seega seerumi kaltsiumisisalduse reguleerimisel. Magneesiumi füsioloogiline tase seerumis on loomaliigiti erinev ning on vahemikes 0,75 kuni 1,1 mmol/l. Kui magneesiumi tase seerumis on vähem kui 0,5 mmol/L, tekivad ägeda hüpomagneeseemia sümptomid. Magneesiumi ainevahetuse häired tekivad eriti mäletsejatel, sest liitmaoga loomaliikidel toimub imendumine väiksemal määral, eriti kui süüakse värsket proteiinirikast sööta. Hüpomagneeseemia tunnusteks on hüperesteesiana väljendunud neuromuskulaarne ärrituvus, ataksia, lihasvärinad, tetaania, kurnatus, teadvuse kadu ja rütmihäired kuni südameseiskuseni.

Ravim sisaldab toimeainetena kaltsiumit orgaanilise ühendi kaltsiumglükonaadina ja magneesiumi magneesiumkloriidina. Boorhappe lisamisel moodustub kaltsiumboroglükonaat, mis parandab lahustuvust ja taluvust kudedes. Peamine kasutusala on hüpokaltseemiliste seisundite ravi. Magneesiumi lisamine nõrgestab antagonistliku toime tõttu kaltsiumi võimaliku mõju südamele, eriti pärast üleannustamist või kiiret infusiooni ning aitab korrigeerida sageli koos hüpokaltseemiaga kaasnevat hüpomagneeseemiat.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Kaltsium

Üle 90% keha kaltsiumist seondub luudes. Vaid 1% on vahetatav seerumi või kudede vahelise kaltsiumiga. Seerumis on 35-40% kaltsiumist seondunud proteiinidega, 5-10% moodustab komplekse anioonidega ja 40-60% on ioniseeritud kujul. Veres kaltsiumisisaldus on vähene ja reguleeritud parathormooni, kaltsitoniini ja dihüdrokolekaltsiferooliga. Kaltsiumi eliminatsioon toimub peamiselt väljaheitega ja vähesel määral uriiniga.

Magneesium

Täiskasvanud loomadel on ligikaudu 50% magneesiumist luudes, 45% intratsellulaarses ja 1% ekstratsellulaarses ruumis, millest 30% on seotud valudega. Täiskasvanud veised saavad söödaga 15...26% magneesiumist. Ligikaudu 80% imendub vatsast. Värske proteiinirikka rohuga karjamaal söömisel või imendumine väheneda 8%-ni.

Magneesium eritub neerude kaudu, proportsionaalselt seerumi kontsentratsioonile ja glomerulaarfiltratsiooniga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kasutada kohe.

6.4. Säilitamise eritingimused

Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Gradueeritud polüpropüleenist infusioonipudelid bromobutüülist punnkorgi ja alumiiniumkattega.
1 x 500 ml,
12 x 500 ml, pakendatud papist karpi

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2309

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 29.09.2021

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.