

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Calcibel

240/60/60 mg/ml διάλυμα για έγχυση σε άλογα, βοοειδή, πρόβατα, αίγες και χοίρους.

2. Σύνθεση

1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Calcium gluconate	240 mg	(ισοδύναμο με 21,5 mg ασβεστίου)
Magnesium chloride hexahydrate	60 mg	(ισοδύναμο με 7,2 mg μαγνησίου)
Boric acid	60 mg	

Έκδοχο(α):

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Νερό για ενέσεις

Διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς κιτρινωπό διάλυμα για έγχυση

Οσμωτικότητα: 1,386 - 1,694 osmol/l

Τιμή pH: 3.2 - 4.0

3. Είδη ζώων

Άλογα, βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία της οξείας υπασβεσταιμίας.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις:

- υπερασβεσταιμίας και υπερμαγνησισαιμίας
- ιδιοπαθούς υπασβεσταιμίας σε πώλους
- ασβέστωσης σε βοοειδή και μικρά μηρυκαστικά
- σηψαιμίας κατά την οξεία μαστίτιδα σε βοοειδή
- χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας ή περιπτώσεις με κυκλοφορικές ή καρδιακές διαταραχές
- Να μην χρησιμοποιείται μετά από χορήγηση υψηλών δόσεων σκευασμάτων βιταμίνης D3
- Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα ή αμέσως μετά τη χορήγηση διαλυμάτων ανόργανου φωσφόρου.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Σε περίπτωση οξείας υπομαγνησιαμίας, μπορεί να είναι απαραίτητη η χορήγηση ενός διαλύματος με υψηλότερη συγκέντρωση μαγνησίου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Κατά τη διάρκεια της ενδοφλέβιας έγχυσης, το προϊόν πρέπει να χορηγείται αργά και σε θερμοκρασία σώματος.

Κατά τη διάρκεια της έγχυσης πρέπει να παρακολουθείται η καρδιακή συχνότητα, ο καρδιακός ρυθμός και η κυκλοφορία αίματος. Εάν εμφανιστούν οποιαδήποτε συμπτώματα υπερδοσολογίας (διαταραχές του καρδιακού ρυθμού, πτώση της αρτηριακής πίεσης, ανησυχία), η έγχυση πρέπει να διακόπτεται αμέσως.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη φροντίδα για την αποφυγή τυχαίας αυτοένεσης, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο σημείο της ένεσης. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια.

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ελαφρύ δερματικό και οφθαλμικό ερεθισμό λόγω του χαμηλού pH της σύνθεσης του προϊόντος. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Φοράτε προστατευτικά γάντια και γυαλιά. Όταν το προϊόν έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με νερό.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει Boric acid και δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες και χρήστες που προσπαθούν να συλλάβουν.

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Το ασβέστιο αυξάνει την αποτελεσματικότητα των καρδιακών γλυκοσιδών.

Το ασβέστιο αυξάνει την αποτελεσματικότητα των β-αδρενεργικών φαρμάκων και των μεθυλοξανθινών.

Τα γλυκοκορτικοειδή αυξάνουν τη νεφρική απέκκριση του ασβεστίου διά ανταγωνισμού της βιταμίνης D.

Υπερδοσολογία:

Η υπερδοσολογία και η υπερβολικά γρήγορη ενδοφλέβια έγχυση μπορεί να προκαλέσει αρχική βραδυκαρδία με επακόλουθη ταχυκαρδία, διαταραχές του καρδιακού ρυθμού και, σε σοβαρές περιπτώσεις, κοιλιακή μαρμαρυγή με καρδιακή ανακοπή.

Πρόσθετα συμπτώματα της υπερασβεσταιμίας είναι: κινητική αδυναμία, μυϊκός τρόμος, αυξημένη αψιθυμία, αναστάτωση, εφίδρωση, πολυουρία, πτώση πίεσης, κατάπωση και κώμα.

Η υπέρβαση του μέγιστου ρυθμού έγχυσης μπορεί να οδηγήσει σε αντιδράσεις υπερευαισθησίας λόγω της απελευθέρωσης ισταμίνης. Τα συμπτώματα υπερασβεστιαμίας μπορεί να εμμένουν για 6–10 ώρες μετά την έγχυση. Είναι σημαντικό τα συμπτώματα αυτά να μην διαγνωσθούν εσφαλμένα ως υποτροπή της υπασβεστιαμίας.

Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Αλογα, βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Υπερασβεστιαμία (υψηλό ασβέστιο) ¹ Βραδυκαρδία (αργός καρδιακός ρυθμός) ² Ταχύπνοια (Ταχεία αναπνοή) ² Ανησυχία ² Μυϊκός τρόμος ² Αυξημένη σιελορροία ² Ταχυκαρδία (γρήγορος καρδιακός ρυθμός) ^{2,3} Γενική αδιαθεσία ^{2,4}
---	--

¹παροδικό

²συμπτώματα υπερασβεστιαμίας (υψηλό ασβέστιο)

³μετά από μια αρχική βραδυκαρδία (αργός καρδιακός ρυθμός) μπορεί να υποδηλώνει υπερδοσολογία. Σε αυτή την περίπτωση, διακόψτε αμέσως την έγχυση.

⁴μπορεί να εμφανιστεί ως καθυστερημένη ανεπιθύμητη ενέργεια και με συμπτώματα υπερασβεστιαμίας (υψηλό ασβέστιο) ακόμη και 6 - 10 ώρες μετά την έγχυση και δεν πρέπει να διαγνωστεί λανθασμένα ως υποτροπή της υπασβεστιαμίας (χαμηλό ασβέστιο). Βλέπε επίσης «Υπερδοσολογία».

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση.

Βοοειδή:

Για αργή ενδοφλέβια έγχυση.

Ενήλικα βοοειδή:

40-50 ml του προϊόντος ανά 50 kg σωματικού βάρους

(ισοδύναμο με 17.2 – 21.5 mg Ca²⁺ και 5.8 – 7.2 mg Mg²⁺ ανά kg σωματικού βάρους).

Μόσχες:

30 ml του προϊόντος ανά 50 kg σωματικού βάρους
(ισοδύναμο με 12.9 mg Ca²⁺ και 4.3 mg Mg²⁺ ανά kg σωματικού βάρους).

Πρόβατα, αίγες, χοίροι:

Για αργή ενδοφλέβια έγχυση.

30 ml του προϊόντος ανά 50 kg σωματικού βάρους
(ισοδύναμο με 12.9 mg Ca²⁺ και 4.3 mg Mg²⁺ ανά kg σωματικού βάρους).

Άλογα:

Για αργή ενδοφλέβια έγχυση

30 ml του προϊόντος ανά 50 kg σωματικού βάρους
(ισοδύναμο με 12.9 mg Ca²⁺ και 4.3 mg Mg²⁺ ανά kg σωματικού βάρους).

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ενήλικα βοοειδή, μόσχια, πρόβατα, αίγες και χοίροι:

Η ενδοφλέβια έγχυση πρέπει να πραγματοποιείται αργά σε διάστημα 20–30 λεπτών.

Άλογα:

Η έγχυση στα άλογα δεν πρέπει να υπερβαίνει το ρυθμό των 4-8 mg/kg/ώρα ασβεστίου (ισοδύναμο με 0,18-0,36 ml/kg/h αυτού του προϊόντος). Συνιστάται η αραίωση της απαιτούμενης δόσης αυτού του προϊόντος σε αναλογία 1:4 με ισότονο φυσιολογικό ορό ή δεξτρόζη και η έγχυση να διαρκεί τουλάχιστον δύο ώρες.

Οι οδηγίες δοσολογίας προορίζονται για καθοδήγηση και πρέπει να προσαρμόζονται στο ατομικό έλλειμμα και τις πραγματικές συνθήκες κυκλοφορίας.

Μια δεύτερη θεραπευτική έγχυση μπορεί να πραγματοποιηθεί μετά από τουλάχιστον 6 ώρες μετά την πρώτη θεραπευτική έγχυση. Είναι δυνατή η χορήγηση πρόσθετων θεραπευτικών εγχύσεων κάθε 24 ώρες, εάν είναι προφανές ότι τα συνεχιζόμενα συμπτώματα οφείλονται σε υπασβεστιαιμία.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, άλογα:	Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:	Μηδέν ημέρες
	Γάλα:	Μηδέν ώρες
Χοίροι:	Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:	Μηδέν ημέρες

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Μετά το πρώτο άνοιγμα, άμεση χρήση.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά {συντομογραφία ημερομηνίας λήξεως ΛΗΞΕ}.

Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

89103/28-09-2021/K-0214301

Συσκευασίες

500ml

6 x 500ml

12x 500ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

06/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

bela-pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Γερμανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

ALTAVET – I. K. PAPATSAS & Co JSC

Λεωφ. Ελ. Βενιζέλου 48

16344 Ηλιούπολη

Τηλ: +30 6948 2005 20

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.