

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Calcibel Forte 380/60/50 mg/ml διάλυμα για έγχυση για άλογα, βοοειδή, πρόβατα, αίγες και χοίρους.

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml περιέχει:

### Δραστικό συστατικό:

|                                 |        |                                  |
|---------------------------------|--------|----------------------------------|
| Calcium gluconate for injection | 380 mg | (ισοδύναμο με 34,0 mg ασβεστίου) |
| Magnesium chloride hexahydrate  | 60 mg  | (ισοδύναμο με 7,2 mg μαγνησίου)  |
| Boric acid                      | 50 mg  |                                  |

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για έγχυση

Διαυγές, ελαφρώς καφεκίτρινο διάλυμα, ελεύθερο από ορατά σωματίδια

Εξαιρετικά υπέρτονο διάλυμα

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Άλογα, βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι.

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Οξείες καταστάσεις υπασβεσταιμίας.

### 4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερασβεσταιμίας και υπερμαγνησισαιμίας.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις ιδιοπαθούς υπασβεσταιμίας σε πώλους.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις ασβέστωσης σε βοοειδή και μικρά μηρυκαστικά.

Να μην χρησιμοποιείται μετά τη χορήγηση υψηλών δόσεων βιταμίνης D3.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας ή σε περιπτώσεις κυκλοφορικών ή καρδιακών διαταραχών.

Να μην χρησιμοποιείται σε βοοειδή που εμφανίζουν σηψαιμικές καταστάσεις κατά την εξέλιξη οξείας μαστίτιδας των βοοειδών.

Μη χορηγείτε διαλύματα ανόργανου φωσφόρου ταυτόχρονα ή λίγο μετά την έγχυση.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά.

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

#### 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται μόνο με αργή ενδοφλέβια έγχυση.

Το διάλυμα θα πρέπει να θερμαίνεται στη θερμοκρασία του σώματος πριν από τη χορήγηση.

Κατά τη διάρκεια της έγχυσης, πρέπει να παρακολουθούνται η καρδιακή συχνότητα, ο καρδιακός ρυθμός και η κυκλοφορία του αίματος.

Εάν εμφανιστούν συμπτώματα υπερδοσολογίας (καρδιακή αρρυθμία, πτώση της αρτηριακής πίεσης, ανησυχία), η έγχυση θα πρέπει να διακοπεί αμέσως.

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

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή τυχάιας 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 την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει βορικό οξύ και δεν πρέπει να χορηγείται από εγκύους και άτομα που προσπαθούν να συλλάβουν.

#### 4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Έχει αναφερθεί πολύ σπάνια παροδική υπερασβεσταιμία με τα ακόλουθα συμπτώματα σε αυθόρμητες αναφορές:

- αρχική βραδυκαρδία,
- ανησυχία, μυϊκός τρόμος, υπερβολική σιελόρροια
- αύξηση του αναπνευστικού ρυθμού.

Μια αύξηση της καρδιακής συχνότητας μετά από μια αρχική βραδυκαρδία μπορεί να καταδεικνύει υπερδοσολογία. Στην περίπτωση αυτή, διακόψτε αμέσως την έγχυση. Όψιμες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν με τη μορφή διαταραχών της γενικής κατάστασης της υγείας και συμπτωμάτων υπερασβεσταιμίας έως και 6 – 10 ώρες μετά τη χορήγηση και δεν θα πρέπει να διαγιγνώσκονται ως υποτροπιάζουσα υπασβεσταιμία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

#### 4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

#### 4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το ασβέστιο αυξάνει την αποτελεσματικότητα των καρδιακών γλυκοσιδών.

Το ασβέστιο αυξάνει τις καρδιακές επιδράσεις των β-αδρενεργικών φαρμάκων και των μεθυλοξανθινών.

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

#### 4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για αργή ενδοφλέβια έγχυση

##### Βοοειδή:

Οξείες καταστάσεις υπασβεσταιμίας:

20–30 ml αυτού του προϊόντος ανά 50 kg σωματικού βάρους

(ισοδύναμο με 0,34–0,51 mmol  $\text{Ca}^{2+}$  και 0,12–0,18 mmol  $\text{Mg}^{2+}$  ανά kg σωματικού βάρους).

##### Άλογα, βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι:

15–20 ml αυτού του προϊόντος ανά 50 kg σωματικού βάρους

(ισοδύναμο με 0,26–0,34 mmol  $\text{Ca}^{2+}$  και 0,09–0,12 mmol  $\text{Mg}^{2+}$  ανά kg σωματικού βάρους).

Η έγχυση στα άλογα δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τον ρυθμό των 4–8 mg/kg/h ασβεστίου (ισοδύναμο με 0,12–0,24 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 σε διάστημα τουλάχιστον δύο ωρών.

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

Οι παραπάνω οδηγίες δοσολογίας προορίζονται για καθοδήγηση, αλλά πρέπει να προσαρμόζονται στην υφιστάμενη έλλειψη και στην κατάσταση του κυκλοφορικού συστήματος κάθε ζώου.

Τουλάχιστον 6 ώρες μετά τη χορήγηση της αγωγής, μπορεί να χορηγηθεί μια δεύτερη αγωγή. Μπορεί να χορηγηθούν επιπρόσθετες αγωγές κάθε 24 ώρες, εάν τα συμπτώματα που επιμένουν είναι σαφώς σχετιζόμενα με την υπασβεσταιμία.

#### 4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας ή υπερβολικά γρήγορης έγχυσης, μπορεί να επέλθει υπερασβεσταιμία ή υπερμαγνησταιμία με συμπτώματα καρδιοτοξικότητας, όπως αρχική βραδυκαρδία με επακόλουθη ταχυκαρδία, διαταραχές του καρδιακού ρυθμού και, σε σοβαρές περιπτώσεις, κοιλιακή μαρμαρυγή. Άλλα συμπτώματα της υπερασβεσταιμίας είναι: κινητική αδυναμία, μυϊκός τρόμος, αυξημένη διέγερση, ανησυχία, εφίδρωση, πολυουρία, πτώση της αρτηριακής πίεσης, κατάθλιψη και κώμα.

Η υπέρβαση του μέγιστου ρυθμού έγχυσης, μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας λόγω της απελευθέρωσης ισταμίνης.

Εάν παρατηρηθούν τα συμπτώματα που περιγράφονται παραπάνω, η έγχυση πρέπει να διακοπεί αμέσως.

Τα συμπτώματα της υπερασβεσταιμίας, μπορεί να παραμείνουν για 6–10 ώρες μετά την έγχυση. Είναι σημαντικό τα συμπτώματα αυτά να μην διαγνωσθούν εσφαλμένα ως υποτροπιάζουσα υπασβεσταιμία.

#### 4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

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

Γάλα:

Μηδέν ώρες

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: πεπτικό σύστημα και μεταβολισμός, συμπληρώματα μετάλλων, ασβέστιο, συνδυασμοί με βιταμίνη D ή/και άλλα φάρμακα

Κωδικός ATCvet: QA12AX.

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

#### Ασβέστιο

Το ασβέστιο είναι ένα από τα πιο σημαντικά κατιόντα στον οργανισμό. Μόνο το ελεύθερο ιονισμένο ασβέστιο στο αίμα είναι βιολογικώς ενεργό και ρυθμίζει τον μεταβολισμό του ασβεστίου. Το ελεύθερο ασβέστιο συμμετέχει σε πολλές λειτουργίες στο σώμα, π.χ. στην απελευθέρωση ορμονών και νευροδιαβιβαστών, στον καταρράκτη του δευτερογενούς μηχανισμού στην πήξη του αίματος και στο σχηματισμό δυναμικών δράσης σε ευαίσθητες μεμβράνες, καθώς και στη μυϊκή σύσπαση. Η φυσιολογική συγκέντρωση ασβεστίου στα ζώα κυμαίνεται από 2,3 έως 3,4 mmol/l. Σε περιόδους αυξημένων αναγκών σε ασβέστιο, π.χ. μετά τον τοκετό, μπορεί να προκληθεί υπασβεσταιμία. Τα συμπτώματα της οξείας υπασβεσταιμίας χαρακτηρίζονται από τετανία ή πάρεση.

#### Μαγνήσιο

Το μαγνήσιο είναι ένα άλλο σημαντικό κατιόν του οργανισμού. Συμβάλλει ως συμπράγοντας σε πλήθος ενζυμικών συστημάτων και διεργασιών μεταφοράς και διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στην πόλωση και στην αγωγιμότητα των νευρών και των μυϊκών κυττάρων. Στη νευροκινητική διέγερση στην τελική κινητική πλάκα, το μαγνήσιο μειώνει την απελευθέρωση της ακετυλοχολίνης. Τα ιόντα μαγνησίου μπορεί να επηρεάσουν την απελευθέρωση των διαβιβαστών στις συνάψεις του ΚΝΣ και των βλαστικών γαγγλίων. Στην καρδιά, το μαγνήσιο οδηγεί σε καθυστέρηση της αγωγιμότητας. Το μαγνήσιο διεγείρει την έκκριση παραθορμόνης και επομένως δρα ρυθμίζοντας τα επίπεδα ασβεστίου στον ορό. Τα φυσιολογικά επίπεδα μαγνησίου στον ορό διαφέρουν στα είδη των ζώων και κυμαίνονται μεταξύ 0,75 και 1,1 mmol/l. Σε συγκεντρώσεις μαγνησίου στον ορό κάτω από 0,5 mmol/l εμφανίζονται συμπτώματα οξείας υπομαγνησιαιμίας. Ιδίως στα μηρυκαστικά, εμφανίζονται διαταραχές του μεταβολισμού του μαγνησίου, καθώς σε αυτό το είδος ζώων η απορρόφηση είναι χαμηλότερη απ' ό,τι στα μονογαστρικά ζώα, ιδιαίτερα μετά την πρόσληψη νεαρών, πλούσιων σε πρωτεΐνες αγρωστωδών. Ως συνέπεια της υπομαγνησιαιμίας, μπορούν να παρατηρηθούν αύξηση της νευρομυϊκής διέγερσης με τη μορφή υπεραισθησίας, αταξίας, μυϊκού τόνου, τετανίας, κατάκλισης, αυξανόμενης απώλειας συνείδησης και αρρυθμίας έως και καρδιακής ανακοπής.

Το προϊόν περιέχει ασβέστιο σε οργανική ένωση ως γλυκονικό ασβέστιο και μαγνήσιο υπό μορφή χλωριούχου μαγνησίου, ως δραστικά συστατικά. Με την προσθήκη βορικού οξέος, σχηματίζεται βορογλυκονικό ασβέστιο, το οποίο αυξάνει τη διαλυτότητα και την ανεκτικότητα από τους ιστούς. Η κύρια ένδειξη χρήσης του, είναι καταστάσεις υπασβεσταιμίας. Η προσθήκη μαγνησίου, ανταγωνίζεται τις πιθανές καρδιακές επιδράσεις του ασβεστίου, ειδικά μετά από υπερδοσολογία ή γρήγορη ενδοφλέβια έγχυση, και βοηθά στην αποκατάσταση της υπομαγνησιαιμίας, η οποία συχνά επισυμβαίνει σε συνδυασμό με υπασβεσταιμία.

### 5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

#### Ασβέστιο

Περισσότερο από το 90% του ολικού ασβεστίου στον οργανισμό ανευρίσκεται στα οστά. Μόνο το 1% περίπου είναι ελεύθερο για ανταλλαγή, με το ασβέστιο στον ορό και στο εξωκυττάριο υγρό. Στον ορό, 35–40% του ασβεστίου δεσμεύεται στις πρωτεΐνες, 5–10% δημιουργεί συμπλέγματα με ανιόντα και 40–60% απαντάται σε ιονισμένη μορφή. Το επίπεδο στο αίμα διατηρείται εντός στενών ορίων μέσω ορμονικής ρύθμισης που περιλαμβάνει τη συμμετοχή της παραθορμόνης, της καλσιτονίνης και της διυδροξυχολοκαλσιφερόλης. Το

ασβέστιο απομακρύνεται κυρίως με τα κόπρανα, με μικρές ποσότητες να απεκκρίνονται στα ούρα.

### Μαγνήσιο

Σε ενήλικα ζώα, περίπου 50% του μαγνησίου ανευρίσκεται στα οστά, 45% στον ενδοκυττάριο χώρο και 1% στον εξωκυττάριο χώρο, εκ των οποίων το 30% δεσμεύεται στις πρωτεΐνες. Η ποσότητα μαγνησίου που προέρχεται από τη διατροφή, κυμαίνεται μεταξύ 15 και 26% στα ενήλικα βοοειδή. Περίπου 80% απορροφάται από τη μεγάλη κοιλία. Κατά τη βόσκηση σε λιβάδια με νεαρά, πλούσια σε πρωτεΐνες αγρωστώδη, η απορρόφηση μπορεί να μειωθεί στο 8%.

Το μαγνήσιο απεκκρίνεται από τους νεφρούς σε ρυθμό ανάλογο με τη συγκέντρωση στον ορό και τη σπειραματική διήθηση.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Water for injections

### **6.2 Κύριες ασυμβατότητες**

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

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:

3 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Δοσιμετρική φιάλη πολυπροπυλενίου για έγχυση, ελαστικό πώμα βρωμοβουτυλίου και καπάκι αλουμινίου.

1 x 500 ml,

12 x 500 ml, συσκευασμένα σε κουτί από χαρτόνι

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

### **ΕΛ: Τοπικός αντιπρόσωπος**

ALTAVET ΕΕ  
Ελ. Βενιζέλου 48, 16344 Ηλιούπολη  
Τηλ. 2109752347

### **CY: Τοπικός αντιπρόσωπος:**

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΧΡΙΣΤΟΦΟΡΟΥ ΛΤΔ  
Λεωφ. Τσερίου 169  
2045 Στρόβολος  
Λευκωσία

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A.A.K Κύπρου: CY00842V

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

13/9/2021

## **10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

**ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**