

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Calcibel 240/60/60 mg/mL
otopina za infuziju, za konje, goveda, ovce, koze i svinje
KLASA: UP/I-322-05/21-01/703
URBROJ: 525-10/0551-21-3
NL/V/0197/001/R/001

1/20

Ministarstvo poljoprivrede
rujan 2021.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Calcibel, 240/60/60 mg/mL, otopina za infuziju, za konje, goveda, ovce, koze i svinje (AT, CY, CZ, DK, EL, FI, HR, HU, IE, NL, PL, RO, SE, SI, SK, UK)

CALZIUM, 240/60/60 mg/mL, otopina za infuziju, za konje, goveda, ovce, koze i svinje (ES, PT)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL sadržava:

Djelatna tvar:

Kalcijev glukonat	240 mg	(što odgovara 21,5 mg kalcija)
Magnezijev klorid heksahidrat	60 mg	(što odgovara 7,2 mg magnezija)
Boratna kiselina	60 mg	

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za infuziju.

Bistra, bezbojna do blago žućkasta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Konj, govedo, ovca, koza, svinja.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje akutne hipokalcemije.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati u slučajevima:

- hiperkalcemije i hipermagnezijemije
- idiopatske hipokalcemije u ždrebadi
- kalcinoze u goveda i malih preživača
- kada dođe do septikemije u tijeku akutnih mastitisa u goveda
- kroničnog zatajenja bubrega, ili u slučaju bolesti srca i krvožilnog sustava

VMP se ne smije primjenjivati nakon primjene velikih doza vitamina D₃.

VMP se ne smije primjenjivati istovremeno ili neposredno nakon primjene otopina anorganskog fosfora.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

U slučaju akutne hipomagnezijemije može biti potrebna primjena otopine s većom koncentracijom magnezija.

Calcibel 240/60/60 mg/mL

otopina za infuziju, za konje, goveda, ovce, koze i svinje

KLASA: UP/I-322-05/21-01/703

URBROJ: 525-10/0551-21-3

NL/V/0197/001/R/001

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Primjena infuzijom u venu mora biti polagana, a VMP zagrijan na tjelesnu temperaturu.

Tijekom infuzije treba nadzirati brzinu i ritam otkucaja srca te stanje cirkulacije. Ako se pojavi bilo koji simptom predoziranja (poremećaji srčanog ritma, sniženje krvnog tlaka, nemir), infuziju odmah treba prekinuti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Potreban je oprez kako bi se izbjeglo nehотиčno samoinjiciranje jer može doći do nadražaja na mjestu uboda. U slučaju nehотičnog samoinjiciranja, treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Ovaj VMP ima niski pH zbog čega može uzrokovati blagi nadražaj kože i oči. Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom i očima. Tijekom rukovanja VMP-om treba nositi zaštitne rukavice i zaštitne naočale. Ako VMP dođe u kontakt s kožom ili očima, treba ih odmah isprati vodom.

Ovaj VMP sadržava boratnu kiselinu stoga ga ne smiju primjenjivati trudnice i žene koje pokušavaju začeti.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Vrlo rijetko se javlja prolazna hiperkalcemija sa sljedećim simptomima:

- bradikardija nakon primjene
- nemir, tremor mišića, slinjenje
- ubrzano disanje

Ubrzan rad srca nakon početne bradikardije može ukazivati na predoziranje. U slučaju pojave takvih simptoma, treba odmah prekinuti primjenu VMP-a. Nuspojave koje se mogu javiti naknadno očituju se kao poremećaj općeg zdravstvenog stanja sa simptomima hiperkalcemije 6 – 10 sati nakon primjene VMP-a, a ne smiju se dijagnosticirati kao ponovna pojava hipokalcemije.

Vidjeti također odjeljak „Predoziranje”.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme laktacije. VMP se smije primijeniti samo nakon procjene veterinara o odnosu koristi i rizika.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Kalcij pojačava učinak srčanih glikozida.

Kalcij pojačava učinak beta-adrenergičkih proizvoda i metilksantina na srce.

Glukokortikoidi povećavaju izlučivanje kalcija bubrezima zbog antagonističkog djelovanja na vitamin D.

Calcibel 240/60/60 mg/mL

otopina za infuziju, za konje, goveda, ovce, koze i svinje

KLASA: UP/I-322-05/21-01/703

URBROJ: 525-10/0551-21-3

NL/V/0197/001/R/001

3/20

Ministarstvo poljoprivrede
rujan 2021.
ODOLSKO

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP se primjenjuje u venu.

Goveda:

VMP se primjenjuje polaganom infuzijom u venu.

Odrasla goveda:

Doza je 40 – 50 mL VMP-a/50 kg t.m. (što odgovara 17,2 - 21,5 mg Ca^{2+} i 5,8 - 7,2 mg Mg^{2+} /kg t.m.).

Telad:

Doza je 30 mL VMP-a/50 kg t.m. (što odgovara 12,9 mg Ca^{2+} i 4,3 mg Mg^{2+} /kg t.m.).

Ovce, koze, svinje:

VMP se primjenjuje polaganom infuzijom u venu. Doza je 30 mL VMP-a/50 kg t.m. (što odgovara 12,9 mg Ca^{2+} i 4,3 mg Mg^{2+} /kg t.m.).

Odrasla goveda, telad, ovce, koze i svinje:

Infuziju u venu treba primjenjivati polagano tijekom 20 – 30 minuta.

Konji:

VMP se primjenjuje polaganom infuzijom u venu. Doza je 30 mL VMP-a/50 kg t.m. (što odgovara 12,9 mg Ca^{2+} i 4,3 mg Mg^{2+} /kg t.m.).

U konja se infuzija ne smije primjenjivati brže od 4 – 8 mg kalcija/kg t.m./h (što odgovara 0,18 – 0,36 mL VMP-a/kg t.m./h). Preporučuje se potrebnu dozu VMP-a razrijediti izotoničnom otopinom ili dekstrozom u omjeru 1:4 i primjenjivati tijekom najmanje dva sata.

Navedene upute za doziranje služe kao smjernice. Dozu treba prilagoditi za svaku životinju posebno na temelju stvarnog manjka kalcija i stanja u cirkulaciji.

Između dvije primjene VMP-a mora biti najmanje 6 sati razmaka. Primjenu se može ponavljati svaka 24 sata ako se utvrdi da su postojeći simptomi uzrokovani hipokalcemijom.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Predoziranje i prebrza primjena infuzije mogu izazvati bradikardiju nakon koje slijedi tahikardija, poremećaje srčanog ritma i, u teškim slučajevima, fibrilaciju srčanih komora uz prestanak rada srca. Dodatni simptomi hiperkalcemije su: slabost u mišićima, podrhtavanje mišića, povećana razdražljivost, nemir, znojenje, poliurija, pad krvnog tlaka, depresija i koma.

Primjena infuzije brža od najveće preporučene brzine može uzrokovati reakciju preosjetljivosti zbog otpuštanja histamina. Simptomi hiperkalcemije mogu se nastaviti 6 – 10 sati nakon primjene infuzije. Važno je da se ovi simptomi pogrešno ne dijagnosticiraju kao ponovna pojava hipokalcemije.

4.11 Karencija(e)

Govedo, ovca, koza, konj:

Meso i jestive iznutrice: nula dana

Mlijeko: nula sati

Svinja:

Meso i jestive iznutrice: nula dana

Calcibel 240/60/60 mg/mL

otopina za infuziju, za konje, goveda, ovce, koze i svinje

KLASA: UP/I-322-05/21-01/703

URBROJ: 525-10/0551-21-3

NL/V/0197/001/R/001

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: kalcij, kombinacije s vitaminom D i/ili drugim proizvodima
ATCvet kod: QA12AX

5.1 Farmakodinamička svojstva

Kalcij

Kalcij je ključan element potreban za normalan rad živaca, mišića i kostiju, propusnost staničnih membrana i kapilara i pokretanje enzimskih reakcija. Samo je slobodni ionizirani kalcij u krvi biološki aktivan. Hipokalcemija nastaje posebice u razdobljima povećane potrebe za kalcijem, npr. nakon poroda.

Magnezij

Magnezij je kofaktor brojnih enzimskih sustava. Također ima ulogu u podražavanju mišića i neurokemijskim prijenosima. Magnezij uzrokuje odgođeno provođenje impulsa u srcu. Magnezij potiče izlučivanje paratireoidnog hormona čime regulira razinu kalcija u serumu. U preživača se hipomagnezijemija može pojaviti posebice nakon unosa mlade trave bogate proteinima.

VMP kao djelatne tvari sadržava kalcij u organskom spoju i magnezij u obliku magnezijevog klorida. Dodatkom boratne kiseline nastaje kalcijev boroglukonat kojim se povećava topljivost i podnošljivost u tkivu. Primjena VMP-a je indicirana tijekom stanja hipokalcemije. Dodatak magnezija sprječava moguće nepovoljne učinke kalcija na srce, posebice nakon predoziranja ili brze primjene infuzije, te pomaže popraviti stanje hipomagnezijemije koje se često javlja zajedno s hipokalcemijom.

5.2 Farmakokinetički podatci

Kalcij

Više od 90 % ukupne količine kalcija u tijelu nalazi se u kostima. Približno 1 % se slobodno izmjenjuje s kalcijem u serumu i međustaničnoj tekućini. U serumu je 35 – 40 % kalcija vezano na proteine, 5 – 10 % čini komplekse s anionima, a 40 – 60 % je u ioniziranom obliku. Kalcij se uglavnom izlučuje fecesom, a u manjim količinama mokraćom.

Magnezij

U odraslih životinja se približno 50 % magnezija nalazi u kostima, 45 % u međustaničnom prostoru, a 1 % u izvanstaničnom prostoru, od čega je 30 % vezano na proteine, a ostatak u obliku slobodnih iona. Količina magnezija koju odrasla goveda iskoriste iz hrane je između 15 i 26 %. Približno 80 % magnezija se apsorbira kroz burag. Kada ispaša obiluje mladom travom bogatom proteinima, apsorpcija se može smanjiti na 8 %. Magnezij se izlučuje kroz bubrege brzinom koja je proporcionalna koncentraciji u serumu i glomerularnoj filtraciji.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Voda za injekcije.

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

Calcibel 240/60/60 mg/mL

otopina za infuziju, za konje, goveda, ovce, koze i svinje

KLASA: UP/1-322-05/21-01/703

URBROJ: 525-10/0551-21-3

NL/V/0197/001/R/001

5/20

Ministarstvo poljoprivrede

rujan 2021.

ODGOVORNO

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: upotrijebiti odmah.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

VMP se ne smije hladiti ili zamrzavati.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Boca za infuziju od polipropilena s mjernim oznakama, zatvorena čepovima od brombutilne gume i odvojivim aluminijskim kapicama.

Veličine pakovanja:

1 x 500 mL

6 x 500 mL

12 x 500 mL

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

Lokalni predstavnik nositelja odobrenja za stavljanje u promet:

VET CONSULTING d.o.o.
Matije Gupca 42
43500 Daruvar
Republika Hrvatska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/703

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 27. listopada 2016. godine

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 27. siječnja 2021. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

09. rujna 2021. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Calcibel 240/60/60 mg/mL
otopina za infuziju, za konje, goveda, ovce, koze i svinje
KLASA: UP/I-322-05/21-01/703
URBROJ: 525-10/0551-21-3
NL/V/0197/001/R/001

rujan 2021.