

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 για έγχυση	380 mg (ισοδύναμο με 34,0 mg ασβεστίου)
Magnesium chloride hexahydrate	60 mg (ισοδύναμο με 7,2 mg μαγνησίου)
Boric acid	50 mg

Έκδοχο:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
--

Water for injections

Διαυγές, ελαφρώς, κιτρινοκαφέ διάλυμα, απαλλαγμένο από ορατά σωματίδια
Ισχυρά υπερτονικό διάλυμα

Ωσμωτικότητα: 0,690 - 0,850 Osmol/l

Τιμή pH: 3.0 - 4.0

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Άλογα, βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Οξείες καταστάσεις υπασβεσταιμίας.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερασβεσταιμίας και υπερμαγνησισμίας.

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.

Να μη χορηγούνται διαλύματα ανόργανου φωσφόρου ταυτόχρονα ή λίγο μετά την έγχυση.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

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

Το διάλυμα 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 πρέπει να διακόπτεται αμέσως.

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

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα 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 την ετικέτα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

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

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Άλογα, βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Υπερασβεστιαιμία ¹ Βραδυκαρδία ² , ταχυκαρδία ³ Ταχύπνοια Ανησυχία Μυϊκός τρόμος Υπερκαταρροή Γενική ασθένεια ⁴
--	---

¹Μεταβατικό.

²Αρχικά.

³Η αύξηση του καρδιακού ρυθμού μετά την αρχική βραδυκαρδία μπορεί να υποδηλώνει υπερδοσολογία. Σε αυτή την περίπτωση, διακόψτε αμέσως την έγχυση.

⁴Οικαθυστερημένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν με τη μορφή διαταραχών της γενικής κατάστασης της υγείας και συμπτωμάτων υπερασβεστιαιμίας έως και 6 - 10 ώρες μετά τη χορήγηση και δεν πρέπει να διαγνωστούν ως υποτροπιάζουσα υπερασβεστιαιμία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

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.

3.8 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.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για αργή ενδοφλέβια έγχυση

Βοοειδή:

Οξείες καταστάσεις υπασβεστιαμίας:

20–30 ml αυτού του προϊόντος ανά 50 kg σωματικού βάρους
(ισοδύναμο με 0,34–0,51 mmol Ca²⁺ και 0,12–0,18 mmol Mg²⁺ 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 Ca²⁺ και 0,09–0,12 mmol Mg²⁺ ανά kg σωματικού βάρους).

Η έγχυση στα άλογα δεν 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 υπασβεστιαμία.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

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

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 υπερασβεστιαμίας, μπορεί να παραμείνουν για 6–10 ώρες μετά την έγχυση. Είναι σημαντικό τα συμπτώματα αυτά να μην διαγνωσθούν εσφαλμένα ως υποτροπιάζουσα υπασβεστιαμία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

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

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QA12AX.

4.2 Φαρμακοδυναμική

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 υπασβεστιαϊμία. Τα συμπτώματα της οξείας υπασβεστιαϊμίας χαρακτηρίζονται από τετανία ή πάρεση.

Μαγνήσιο

Το μαγνήσιο είναι ένα άλλο σημαντικό κατιόν του οργανισμού. Συμβάλλει ως συμπαράγοντας 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 υπομαγνησισμίας. 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 υπομαγνησισμίας, 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 υπασβεστιαϊμίας. Η προσθήκη μαγνησίου, ανταγωνίζεται τις πιθανές καρδιακές επιδράσεις του ασβεστίου, ειδικά μετά από υπερδοσολογία ή γρήγορη ενδοφλέβια έγχυση, και βοηθά στην αποκατάσταση της υπομαγνησισμίας, η οποία συχνά επισυμβαίνει σε συνδυασμό με υπασβεστιαϊμία.

4.3 Φαρμακοκινητική

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.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

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

5.2 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

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

5.4 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.

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

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 εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

84808/21-09-2021/K-0214302

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 21.09.2021

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

06/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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>).