

Αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσεως σε συνδυασμό με μια στοιχειώδη επισήμανση μπορεί να χρησιμοποιηθεί εάν δεν είναι δυνατή μια συνδυασμένη επισήμανση λόγω περιορισμένου χώρου σε περίπτωση πολύγλωσσων συσκευασιών.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

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

2. 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

Διανυγές, ελαφρώς, κιτρινοκαφέ διάλυμα, απαλλαγμένο από ορατά σωματίδια

Ωσμωτικότητα: 0,690 - 0,850 Osmol/l

Τιμή pH: 3.0 - 4.0

3. Είδη ζώων

Άλογα, βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Οξείες καταστάσεις υπασβεσταιμίας.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερασβεσταιμίας και υπερμαγνησιαιμίας.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις ιδιοπαθούς υπασβεσταιμίας σε πώλους.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις ασβέστωσης σε βοοειδή και μικρόσωμα 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.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

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

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

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.

Αλληλεπίδραση 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.

Υπερδοσολογία:

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας ή υπερβολικά γρήγορης έγχυσης, μπορεί να προκληθεί υπερασβεσταιμία ή υπερμαγνησιαμία 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, μείωση της αρτηριακής πίεσης, κατάθλιψη και κόμα.

Η υπέρβαση της μέγιστης ταχύτητας έγχυσης μπορεί να οδηγήσει σε αντιδράσεις υπερευαισθησίας λόγω της απελευθέρωσης ισταμίνης.

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

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

Κύριες ασυμβατότητες:

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

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Άλογα, βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Υπερασβεσταιμία 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.

⁴Οι καθυστερημένες 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 πρέπει να διαγνωστούν ως υποτροπιάζουσα υπασβεσταιμία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στην παρούσα επισήμανση ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο αδείας κυκλοφορίας είτε στον τοπικό

αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που θα βρείτε στην παρούσα επισήμανση, 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. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για αργή ενδοφλέβια έγχυση

Βοοειδή:

Οξείες καταστάσεις υπασβεστιαϊσμού:

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 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 επιπροσθετες αγωγές κάθε 24 ώρες, εάν τα συμπτώματα που επιμενουν είναι σαφώς σχετιζόμενα με την υπασβεστιαϊμία.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

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

Στα άλογα συνιστάται η αραίωση της απαιτούμενης δόσης του προϊόντος αυτού 1:4 με ισοτονικό φυσιολογικό ορό ή δεξτρόζη και η έγχυση σε διάστημα τουλάχιστον δύο ωρών.

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 συνθηκές διατήρησης

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

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, άμεση χρήση.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά Exp.

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

84808/21-09-2021/K-0214302

Συσκευασίες:

1 x 500 ml

12 x 500 ml

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 Straße 19

49377 Vechta

Γερμανία

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

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.