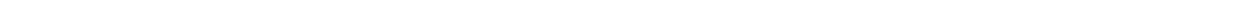


## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**



## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Calcibel 240/60/60 mg/ml roztwór do infuzji dla koni, bydła, owiec, kóz i świń

Calcibel 240/60/60 mg/ml solution for infusion for horses, cattle, sheep, goats and pigs  
(AT, CY, CZ, DK, EL, FI, HR, HU, IE, NL, RO, SE, SI, SK, UK)

CALZIUM 240/60/60 mg/ml solution for infusion in horses, cattle, sheep, goats and pigs.  
(ES, PT)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancja czynna:

Wapnia glukonian	240 mg (co odpowiada 21,5 mg wapnia)
Magnezu chlorek sześciowodny	60 mg (co odpowiada 7,2 mg magnezu)
Kwas borowy	60 mg

### Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

Roztwór klarowny, bezbarwny do jasnożółtawego

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie, bydło, owce, kozy, świnie.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie ostrej hipokalcemii.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach:

- hiperkalcemii i hipermagnezemii,
- idiopatycznej hipokalcemii u źrebiąt,
- wapnicy u bydła i małych przeżuwaczy,
- posocznicy w przebiegu ostrego zapalenia wymienia u bydła,
- przewlekłej niewydolności nerek lub choroby serca i układu krążenia.

Nie stosować po podaniu wysokich dawek witaminy D<sub>3</sub>.

Nie podawać jednocześnie lub bezpośrednio po podaniu roztworów nieorganicznych fosforanów.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną.

---

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W przypadku ostrej hipomagnezemii konieczne może być podanie roztworu o wyższym stężeniu magnezu.

#### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt należy podawać powoli, po ogrzaniu do temperatury ciała.

Podczas wlewu należy monitorować częstość pracy serca, rytm serca oraz krążenie. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów przedawkowania (zaburzenia rytmu serca, spadek ciśnienia krwi, niepokój) należy natychmiast przerwać wlew.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji, ponieważ może ona wywołać podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Produkt może powodować lekkie podrażnienia skóry i oczu ze względu na jego niskie pH. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Stosować rękawice i okulary ochronne. W przypadku kontaktu produktu ze skórą lub oczami natychmiast przepłukać te miejsca wodą.

Produkt leczniczy weterynaryjny zawiera kwas borowy i nie powinien być podawany przez kobiety w ciąży i planujące zajść w ciążę.

#### 4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić przejściowa hiperkalcemia, której objawami są:

- początkowa bradykardia,
- niepokój, drżenie mięśni, ślinienie się,
- przyspieszony oddech.

Przyspieszenie akcji serca po początkowej bradykardii może wskazywać na przedawkowanie.

W takim przypadku należy natychmiast przerwać podawanie. Opóźnione działania niepożądane w postaci zaburzeń ogólnego stanu zdrowia oraz objawów hiperkalcemii mogą wystąpić w ciągu 6–10 godzin po podaniu. Nie należy ich diagnozować jako nawrotu hipokalcemii.

Patrz także „Przedawkowanie”.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

#### 4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

#### 4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wapń nasila działanie glikozydów sercowych.

Wapń zwiększa działanie leków  $\beta$ -adrenergicznych i metyloksantyn na serce.

Glukokortykoidy zwiększają wydalanie wapnia przez nerki ze względu na działanie antagonistyczne w stosunku do witaminy D.

---

## 4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie dożylnie.

### Bydło:

Wolny wlew dożylny

### Bydło dorosłe:

40–50 ml produktu na 50 kg masy ciała  
(co odpowiada 17,2–21,5 mg  $\text{Ca}^{2+}$  i 5,8 – 7,2 mg  $\text{Mg}^{2+}$  na kg m.c.).

### Cieleta:

30 ml produktu na 50 kg masy ciała  
(co odpowiada 12,9 mg  $\text{Ca}^{2+}$  i 4,3 mg  $\text{Mg}^{2+}$  na kg masy ciała).

### Owce, kozy, świnie:

Wolny wlew dożylny  
30 ml produktu na 50 kg masy ciała  
(co odpowiada 12,9 mg  $\text{Ca}^{2+}$  i 4,3 mg  $\text{Mg}^{2+}$  na kg masy ciała).

### Dorosłe bydło, cieleta, owce, kozy, świnie:

Wlew dożylny musi być wykonywany powoli przez okres 20–30 minut.

### Konie:

Wolny wlew dożylny  
30 ml produktu na 50 kg masy ciała  
(co odpowiada 12,9 mg  $\text{Ca}^{2+}$  i 4,3 mg  $\text{Mg}^{2+}$  na kg masy ciała).

Szybkość wlewu u koni nie powinna przekraczać 4–8 mg wapnia /kg/h (odpowiada 0,18–0,36 ml produktu /kg/h). Zaleca się rozcieńczenie żądanej dawki produktu w stosunku 1:4 izotonicznym roztworem soli lub dekstrozy oraz prowadzenie wlewu przez co najmniej dwie godziny.

Instrukcje dotyczące dawkowania są podane wyłącznie jako wskazówki. Dawki należy dostosowywać do indywidualnych potrzeb każdego pacjenta w zależności od stopnia niedoborów i stanu układu krążenia.

Podanie można powtórzyć po upływie co najmniej 6 godzin od pierwszego wlewu. Dodatkowe podania leku mogą być przeprowadzane co 24 godziny, jeżeli pewne jest, że utrzymujące się objawy wynikają z hipokalcemii.

## 4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przedawkowanie i zbyt szybki wlew dożylny mogą skutkować początkową bradykardią, po której występuje tachykardia, zaburzenia rytmu pracy serca oraz, w szczególnie ciężkich przypadkach, migotanie komór i nagłe zatrzymanie krążenia.

Dodatkowe objawy hiperkalcemii to: osłabienie mięśni, drżenie mięśni, zwiększona pobudliwość, pobudzenie, pocenie się, częstomocznica, spadek ciśnienia krwi, osowiałość i śpiączka.

Przekroczenie maksymalnej szybkości wlewu może prowadzić do wystąpienia reakcji nadwrażliwości wynikających z uwolnienia histaminy. Objawy hiperkalcemii mogą utrzymywać się przez 6–10 godzin po wlewie. Należy zachować ostrożność, aby tych objawów nie zdiagnozować omyłkowo jako nawrotu hipokalcemii.

## 4.11 Okresy karencji

Bydło, owce, kozy, konie:

---

Tkanki jadalne: zero dni  
Mleko: zero godzin  
Świnie:  
Tkanki jadalne: zero dni

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: wapń w połączeniu z witaminą D i (lub) innymi lekami  
Kod ATCvet: QA12AX

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

#### Wapń

Wapń to pierwiastek niezbędny do normalnego funkcjonowania układu nerwowego i mięśniowo-szkieletowego, do prawidłowej przepuszczalności błon komórkowych i naczyń włosowatych oraz do aktywacji reakcji enzymatycznych. Tylko wapń wolny w postaci zjonizowanej występujący we krwi jest aktywny biologicznie. Hipokalcemia może rozwinąć się zwłaszcza w okresie zwiększonego zapotrzebowania na wapń, np. po porodzie.

#### Magnez

Magnez jest kofaktorem w wielu procesach enzymatycznych. Odgrywa także ważną rolę w pobudzeniu mięśniowym i w neurochemicznym przenoszeniu informacji. Magnez opóźnia przewodzenie impulsów nerwowych w mięśniu sercowym. Stymuluje wydzielanie parathormonu, regulując stężenie jonów wapnia w surowicy krwi. U przeżuwaczy, szczególnie po spożyciu młodej trawy bogatej w białko, może dojść do rozwoju hipomagnezemii.

Produkt zawiera: organiczny związek wapnia oraz magnez w postaci chlorku magnezu. Dzięki dodatkowi kwasu borowego powstaje boroglukonian wapnia, który zwiększa rozpuszczalność produktu i jego tolerancję przez tkanki. Głównym wskazaniem do stosowania leku są stany hipokalcemii. Dodatek magnezu przeciwdziała możliwym efektom sercowym wapnia, szczególnie po przedawkowaniu lub zbyt szybkim wlewie, i pomaga wyrównać hipomagnezmię, która często towarzyszy hipokalcemii.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

#### Wapń

Ponad 90% wapnia całkowitego w organizmie znajduje się w kościach. Jedynie około 1% jest wolny i może wymieniać się z wapniem w surowicy i płynie śródmiąższowym. W surowicy krwi 35–40% wapnia związane jest z białkami, 5–10% tworzy kompleksy z anionami, a 40–60% jest w postaci zjonizowanej. Wapń jest wydalany głównie z kałem, a niewielkie ilości są wydalane z moczem.

#### Magnez

U zwierząt dorosłych około 50% magnezu znajduje się w kościach, 45% w przestrzeni międzykomórkowej, a 1% w przestrzeni pozakomórkowej, z czego 30% jest związane z białkami, a pozostała część istnieje w postaci wolnych jonów. Ilość magnezu wykorzystywana z pokarmu waha się od 15 do 26% u bydła dorosłego. Około 80% jest wchłaniane przez żwacz. W przypadku wypasania na młodej trawie, bogatej w białko, wchłanianie może spadać do 8%. Magnez jest wydalany przez nerki z szybkością proporcjonalną do stężenia w surowicy i filtracji kłębuszkowej.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań

---

## **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

## **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

## **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelka do infuzji z polipropylenu, wyskalowana, zamknięcie z korka z gumy bromobutyłowej i aluminiowego kapsła z wieczkiem zabezpieczającym (*tear-off*).

Wielkości opakowań:

1 × 500 ml,

6 × 500 ml,

12 × 500 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2615/17

---

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03.02.2017

Data przedłużenia pozwolenia:

**10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB  
STOSOWANIA**

---