

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml innrennslislyf, lausn fyrir hesta, nautgripi, sauðfé, geitur og svín.

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Kalsíumglúkónat stungulyf, lausn	380 mg	(jafngildir 34,0 mg af kalsíum)
Magnesiumklóríðhexahýdrat	60 mg	(jafngildir 7,2 mg af magnesíum)
Bórsýra	50 mg	

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Vatn fyrir stungulyf

Tær, örlítið, gulbrúnleit lausn, laus við sýnilegar agnir.
Sterk háþrýstingslausn.

Osmól: 0,690 – 0,850 Osmól/l
pH gildi: 3,0 - 4,0

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hestar, nautgripir, sauðfé, geitur, svín.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Meðferð við bráðri blóðkalsíumlækkun.

3.3 Frábendingar

Notið ekki ef um blóðkalsíumhækkun eða blóðmagnesiumhækkun er að ræða.
Notið ekki ef um sjálfvakta blóðkalsíumlækkun í folöldum er að ræða.
Notið ekki ef um kölkun í nautgripum eða minni jórturdýrum er að ræða.
Notið ekki eftir gjöf stórra skammta af D3- vítamíni.
Notið ekki ef langvarandi skert nýrnastarfsemi eða blóðrásar- og hjartatruflanir eru til staðar.
Notið ekki hjá nautgripum með blóðeitrun vegna bráðrar júgurbólgu.
Ekki gefa ólífrænar fosfatlausnir samhliða eða skömmu eftir innrennsli.
Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Lyfið má einungis gefa með hægu innrennsli í bláæð,

Lausnina verður að hita að líkamshita fyrir gjöf.

Meðan á innrennsli stendur verður að fylgjast með hjartsláttartíðni, hjartslætti og blóðrás.

Ef einkenni ofskömmunar koma fram (hjartsláttartruflanir, blóðþrýstingsfall, æsingur) skal stöðva innrennslið strax.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þess skal sérstaklega gætt að forðast að sprauta sig með lyfinu þar sem það getur valdið ertingu á stungustað. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þetta dýrallyf inniheldur bórsýru og því eiga þungaðar konur eða konur sem hyggja á þungun ekki að gefa dýrallyfið.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hestar, nautgripir, sauðfé, geitur, svín:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Blóðkalsíumhækkun ¹ Hægtaktur, hraðaktur ³ Más Eirðarleysi Vöðvaskjálfti Ofur munnvatnslosun Almenn veikindi ⁴
--	---

¹Tímabundið.

²Upphaflega.

³Aukning á hjartslætti eftir upphafs hæglátt getur bent til ofskömmunar. Í þessu tilviki skal stöðva innrennslið strax.

⁴Seinkun aukaverkana geta komið fram í formi truflunar á almennu heilsufari og einkenni blóðkalsíumhækkunar allt að 6 – 10 klst. eftir gjöf og má ekki greina sem endurtekina blóðkalsíumhækkun.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu.

Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Kalsíum eykur virkni hjartaglykósíða.

Kalsíum eykur áhrif β -adrenvirkra lyfja og metýlxantína á hjartað.

Sykursterar auka útskilnað kalsíums um nýru með því að vinna gegn áhrifum D-vítamíns.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Fyrir hægt innrennsli í bláæð.

Nautgripir:

Bráð blóðkalsíumlækkun:

20-30 ml af dýrallyfinu á hver 50 kg líkamsþyngdar
(jafngildir 0,34 - 0,51 mmól Ca^{2+} og 0,12 - 0,18 mmól Mg^{2+} á hvert kg líkamsþyngdar).

Hestar, kálfar, sauðfé, geitur, svín:

15-20 ml af dýrallyfinu á hver 50 kg líkamsþyngdar
(jafngildir 0,26 - 0,34 mmól Ca^{2+} og 0,09 - 0,12 mmól Mg^{2+} á hvert kg líkamsþyngdar).

Innrennsli hjá hestum á ekki að vera meira en 4-8 mg/kg/klst. af kalsíum (jafngildir 0,12-0,24 ml/kg/klst. af dýrallyfinu). Mælt er með því að þynna nauðsynlegan skammt af dýrallyfinu 1:4 með jafnþrýstnu saltvatni eða dextrósalausn og gefa á a.m.k. tveimur klukkustundum.

Innrennsli í bláæð verður að gefa hægt, á 20-30 mínútum.

Skammtaleiðbeiningar hér fyrir ofan eru leiðbeinandi, en nauðsynlegt er að aðlagða skammta að þeim skorti sem er fyrir hendi í hverju tilviki og ástandi blóðrásarinnar.

Að lágmarki 6 klukkustundum eftir meðferð má gefa næsta meðferðarskammt. Hægt er að gefa viðbótarskammta á 24 tíma fresti ef viðvarandi einkenni tengjast greinilega blóðkalsíumlækkun.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Í tilfelli ofskömmtnar eða ef innrennsli hefur verið of hratt geta komið fram blóðkalsíumhækkun eða blóðmagnesiúmhækkun með einkennum eitúráhrifa á hjarta, svo sem upphaflegum hægtakti með hraðtakti í kjölfarið, hjartsláttartruflanir og í alvarlegum tilfellum sleglatif. Önnur einkenni blóðkalsíumhækkunar eru: skert hreyfigeta, vöðvaskjálfti, aukinn ertanleiki, eirðarleysi, vökvatap með útgufun, ofsamiga, lækkun blóðþrýstings, þunglyndi og dá.

Ef farið er yfir hámarksinnrennslishraða getur það leitt til ofnæmisviðbragða vegna losunar histamíns. Ef vart verður við einkennin sem lýst er hér fyrir ofan, verður að stöðva innrennsli tafarlaust.

Einkenni blóðkalsíumhækkunar geta verið viðvarandi í 6-10 klukkustundir eftir innrennsli. Það er mikilvægt að þessi einkenni séu ekki ranglega greind sem endurtekin blóðkalsíumhækkun.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir, sauðfé, geitur, hestar:	Kjöt og innmatur:	Núll dagar
	Mjólk:	Núll klukkustundir
Svín:	Kjöt og innmatur:	Núll dagar

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QA12AX.

4.2 Lyfhrif

Kalsíum

Kalsíum er meðal nauðsynlegustu jákvætt hlöðnu jóna hjá lífverum. Eingöngu óbundið og jónað kalsíum í blóði er líffræðilega virkt og stýrir umbrotum kalsíums. Óbundið kalsíum tekur þátt í margs konar starfsemi í líkamanum, t.d. losun hormóna og taugaboðefna, boðskiptum við blóðstorkun og myndun boðspennu í næmum himnum, auk vöðvasamdráttar. Lífeðlisfræðileg þéttni kalsíums hjá dýrum er á bilinu 2,3 til 3,4 mmól/l. Ef um er að ræða aukna kalkþörf, t.d. eftir fæðingu, getur komið fram blóðkalsíumlækkun. Einkenni bráðrar blóðkalsíumlækkunar eru kalkstjarfi (tetany) eða vöðvamáttleysi (paresis).

Magnesium

Magnesium er önnur mikilvæg jákvætt hlaðin jón í lífverum. Það er hjálparþáttur í fjölmörgum ensímkerfum og flutningsferlum og er mikilvægt við pólu og leiðingu í taugum og vöðvafrumum. Við örvun end aflögu vöðvafrumna með taugaboðum minnkar magnesium losun asetýlkólíns. Magnesiumjónir geta haft áhrif á losun boðfna við taugamót í miðtaugakerfinu og ósjálfráðum taugahnoðum (vegetative ganglions). Í hjartanu leiðir magnesium til seinkaðrar leiðni. Magnesium örvar seytingu kalkkirtlahormóns og stýrir þannig kalsíumgildum í sermi. Lífeðlisfræðilegt magn magnesiums í sermi er mismunandi hjá dýrategundum og er á bilinu 0,75 til 1,1 mmól/l. Við magnesiumþéttni í sermi undir 0,5 mmól/l koma fram einkenni bráðrar blóðmagnesiumlækkunar. Sérstaklega hjá jörturdýrum geta komið fram truflanir á efnaskiptum magnesiums, þar sem frásog er minna hjá þessum dýrategundum en hjá einmaga dýrum, sérstaklega eftir að hafa étið ungt og próteinríkt gras. Afleiðingar blóðmagnesiumlækkunar geta verið að vart verði við aukna örvun vöðvafrumna með taugaboðum, sem birtist sem ofurnæmi (hyperaesthesia), hreyfiglöp, vöðvaskjálfti, kalkstjarfi, útaflega, aukin skerðing á meðvitund og hjartsláttartruflanir allt að hjartastoppi.

Virk efni dýrallyfsins eru kalsíum í lífrænu efnasambandi sem kalsíumglúkónat og magnesium sem magnesiumklóríð. Með því að bæta við bórsýru myndast kalsíumbórglúkónat, sem eykur leysni og vefjapol. Helsta ábendingin fyrir notkun þess er blóðkalsíumlækkun. Viðbót magnesiums vinnur gegn mögulegum áhrifum kalsíums á hjarta, sérstaklega eftir ofskömmtun eða hratt innrennsli og hjálpar til við að snúa við blóðmagnesiumlækkun, sem getur oft komið upp ásamt blóðkalsíumlækkun.

4.3 Lyfjahvörf

Kalsíum

Yfir 90% af heildarkalkmagni líkamans er að finna í beinum. Aðeins um 1% er óbundið og getur dreifst í sermi og millivefjavökva. Í sermi er 35 - 40% kalsíums bundið próteinum, 5 - 10% er í sambandi við neikvætt hlaðnar jónir og 40 - 60% er til staðar sem jónir. Gildum í blóði er haldið innan þröngra marka af hormónum, þ.m.t. kalkkirtlahormóni, kalsitóníni og díhýdrókólekalísiferóli. Kalsíum skilst aðallega út í saur en einnig í minna magni með þvagi.

Magnesium

Hjá fullorðnum dýrum eru um 50% magnesiums í beinum, 45% í innanfrumurými og 1% í utanfrumurými, þar af er 30% bundið próteinum. Magn magnesiums sem fæst úr fæðu er breytilegt og er á bilinu 15 til 26% hjá fullorðnum nautgripum. Um það bil 80% frásogast úr vömbinni. Þegar dýrin bíta ungt og próteinríkt gras getur frásogið minnkað niður í 8%. Magnesium skilst út um nýrun með hraða sem er í réttu hlutfalli við sermisþéttni og gauksíunarhraða.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum:
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar:

3 ár
Notið strax

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Kvarðað pólýprópýlen glas til innrennslis með brómóbútýl gúmmítappa og álhettu.
1 x 500 ml,
12 x 500 ml, pakkað í pappaöskju

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/21/012/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 28. október 2021.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

10/2025

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

B. SAMEINADARMERKINGAR

Allar upplýsingar um fylgiseðil og merkimiða eru á 500 ml glasinu

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM – SAMEIGINLEGAR
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL**

{Pólýprópýlen glas 500 ml}

1. HEITI DÝRALYFS

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml innrennslislyf, lausn fyrir hesta, nautgripi, sauðfé, geitur og svín.

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Kalsíumglúkónat stungulyf, lausn	380 mg	(jafngildir 34,0 mg af kalsíum)
Magnesiumklóríðhexahýdrat	60 mg	(jafngildir 7,2 mg af magnesíum)
Bórsýra	50 mg	

Tær, örlítið, gulbrúnleit lausn, laus við sýnilegar agnir.

Osmól: 0,690 – 0,850 Osmól/l

pH gildi: 3,0 - 4,0

3. PAKKNINGASTÆRÐ

500 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hestar, nautgripir, sauðfé, geitur, svín.

5. ÁBENDINGAR FYRIR NOTKUN

Ábendingar

Meðferð við bráðri blóðkalsíumlækkun.

6. FRÁBENDINGAR

Frábendingar

Notið ekki ef um blóðkalsíumhækkun eða blóðmagnesíumhækkun er að ræða.

Notið ekki ef um sjálfvakta blóðkalsíumlækkun í folöldum er að ræða.

Notið ekki ef um kölkun í nautgripum eða minni jórturdýrum er að ræða.

Notið ekki eftir gjöf stórra skammta af D3- vítamíni.

Notið ekki ef langvarandi skerðing á nýrnastarfsemi eða blóðrásar- og hjartatruflanir eru til staðar.

Notið ekki hjá nautgripum með blóðeitrun vegna bráðrar jógurbólgu.

Ekki gefa ólífrænar fosfatlausnir samhliða eða skömmu eftir innrennsli.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum.

7. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Engin.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Dýrallyfið má einungis gefa með hægu innrennsli í bláæð,

Lausnina verður að hita að líkamshita fyrir gjöf.

Meðan á innrennsli stendur verður að fylgjast með hjartsláttartíðni, hjartslætti og blóðrás.

Ef einkenni ofskömmtnar koma fram (hjartsláttartruflanir, blóðþrýstingsfall, æsingur) skal stöðva innrennslið strax.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þess skal sérstaklega gætt að forðast að sprauta sig með lyfinu þar sem það getur valdið ertingu á stungustað. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þetta dýrallyf inniheldur bórsýru og því eiga þungaðar konur eða konur sem hyggja á þungun ekki að gefa dýrallyfið.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Kalsíum eykur virkni hjartaglúkósíða.

Kalsíum eykur áhrif β -adrenvirkra lyfja og metýlxantína á hjartað.

Sykursterar auka útskilnað kalsíums um nýru með því að vinna gegn áhrifum D-vítamíns.

Ofskömmtnun:

Í tilfelli ofskömmtnunar eða ef innrennsli hefur verið of hratt geta komið fram blóðkalsíumhækkun eða blóðmagnesiumhækkun með einkennum eitúráhrifa á hjarta, svo sem upphaflegum hægtakti, með hraðtakti í kjölfarið, hjartsláttartruflanir og í alvarlegum tilfellum sleglatif. Önnur einkenni blóðkalsíumhækkunar eru: skert hreyfigeta, vöðvaskjálfti, aukinn ertanleiki, eirðarleysi, vökvatap með útgufun, ofsamiga, lækkun blóðþrýstings, þunglyndi og dá.

Ef farið er yfir hámarksinnrennslishraða getur það leitt til ofnæmisviðbragða vegna losunar histamíns.

Ef vart verður við einkennin sem lýst er hér fyrir ofan, verður að stöðva innrennsli tafarlaust.

Einkenni blóðkalsíumhækkunar geta verið viðvarandi í 6-10 klukkustundir eftir innrennsli. Það er mikilvægt að þessi einkenni séu ekki ranglega greind sem endurtekin blóðkalsíumhækkun.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

8. AUKAVERKANIR

Aukaverkanir

Hestar, nautgripir, sauðfé, geitur, svín:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá	Blóðkalsíumhækkun ¹ Hægtaktur ² , hraðaktur ³
--	---

meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Más Eirðarleysi Vöðvaskjálfti Ofur munnvatnslosun Almenn veikindi ⁴
----------------------------------	--

¹Tímabundið.

²Upphaflega.

³Aukning á hjartslætti eftir upphafs hæglátt getur bent til ofskömmtnar. Í þessu tilviki skal stöðva innrennslið strax.

⁴Seinkun aukaverkana geta komið fram í formi truflunar á almennu heilsufari og einkenni blóðkalsíumhækkunar allt að 6 – 10 klst. eftir gjöf og má ekki greina sem endurtekna blóðkalsíumhækkun.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar á pakkningunni, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru gefnar upp á pakkningunni eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda:

www.lyfjastofnun.is

9. SKAMMTAR FYRIR HVERJA MARKDÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐIR OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Fyrir hægt innrennsli í bláæð.

Nautgripir:

Bráð blóðkalsíumlækkun:

20-30 ml af dýrallyfinu á hver 50 kg líkamsþyngdar

(jafngildir 0,34 - 0,51 mmól Ca²⁺ og 0,12 - 0,18 mmól Mg²⁺ á hvert kg líkamsþyngdar).

Hestar, kálfar, sauðfé, geitur, svín:

15-20 ml af dýrallyfinu á hver 50 kg líkamsþyngdar

(jafngildir 0,26 - 0,34 mmól Ca²⁺ og 0,09 - 0,12 mmól Mg²⁺ á hvert kg líkamsþyngdar).

Innrennsli hjá hestum á ekki að vera meira en 4-8 mg/kg/klst. af kalsíum (jafngildir 0,12-0,24 ml/kg/klst. af dýrallyfinu). Mælt er með því að þynna nauðsynlegan skammt af dýrallyfinu 1:4 með jafnþrýstnu saltvatni eða dextrósalausn og gefa á a.m.k. tveimur klukkustundum.

Skammtaleiðbeiningar hér fyrir ofan eru leiðbeinandi, en nauðsynlegt er að aðlaga skammta að þeim skorti sem er fyrir hendi í hverju tilviki og ástandi blóðrásarinnar.

Að lágmarki 6 klukkustundum eftir meðferð má gefa næsta meðferðarskammt. Hægt er að gefa viðbótarskammta á 24 tíma fresti ef viðvarandi einkenni tengjast greinilega blóðkalsíumlækkun.

10. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Innrennsli í bláæð verður að gefa hægt, á 20-30 mínútum.

Hjá hestum er mælt með því að þynna nauðsynlegan skammt af dýrallyfinu 1:4 með jafnþrýstnu saltvatni eða dextrósa og gefa á að minnsta kosti tveimur klukkustundum.

11. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími

Nautgripir, sauðfé, geitur, hestar:	Kjöt og innmatur:	Núll dagar
	Mjólk:	Núll klukkustundir.
Svín:	Kjöt og innmatur:	Núll dagar

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR

Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

14. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

15. MARKAÐSLEYFISNÚMER OG PAKKNINGASTÆRÐIR

IS/2/21/012/01

Pakkningastærðir

1 x 500 ml

12 x 500 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar

16. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR ÁLETRANA

Dagsetning síðustu endurskoðunar áletrana

10/2025

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfð eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. TENGILIÐAUPPLÝSINGAR

Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi að framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Þýskaland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Sem stendur enginn dreifingaraðili

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

18. AÐRAR UPPLÝSINGAR

19. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýrallyf.

20. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota strax.

21. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM
{Ytri umbúðir / pappaaskja fyrir fjölpakkningar}

12 x 500 ml

1. HEITI DÝRALYFS

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml innrennslislyf, lausn fyrir hesta, nautgripi, sauðfé, geitur og svín.

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Kalsíumglúkónat stungulyf, lausn	380 mg	(jafngildir 34,0 mg af kalsíum)
Magnesiumklóríðhexahýdrat	60 mg	(jafngildir 7,2 mg af magnesíum)
Bórsýra	50 mg	

3. PAKKNINGASTÆRÐ

12 x 500 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hestar, nautgripir, sauðfé, geitur, svín.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í bláæð.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Nautgripir, sauðfé, geitur, hestar:	Kjöt og innmatur:	Núll dagar
	Mjólk:	Núll klukkustundir.
Svín:	Kjöt og innmatur:	Núll dagar

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota strax.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

10. VARNADARORÐIN „LESID FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/21/012/01

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

{Innri umbúðir}

Þessar innri umbúðir með fylgiseðli gætu verið notaðar ef ekki er pláss fyrir áletranir á fleiri en einu tungumáli á fjölþjóðlegum umbúðum.

1 x 500 ml**1. HEITI DÝRALYFS**

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml innrennslislyf, lausn fyrir hesta, nautgripi, sauðfé, geitur og svín.

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Kalsíumglúkónat stungulyf, lausn	380 mg	(jafngildir 34,0 mg af kalsíum)
Magnesiumklóríðhexahýdrat	60 mg	(jafngildir 7,2 mg af magnesíum)
Bórsýra	50 mg	

3. PAKKNINGASTÆRÐ

1 x 500 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hestar, nautgripir, sauðfé, geitur, svín.

5. ÁBENDINGAR**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til notkunar í bláæð.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Nautgripir, sauðfé, geitur, hestar:	Kjöt og innmatur:	Núll dagar
	Mjólk:	Núll klukkustundir.
Svín:	Kjöt og innmatur:	Núll dagar

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota strax.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/21/012/01

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

Þessi fylgiseðill ásamt innri umbúðum gæti verið notaður ef ekki er pláss fyrir áletranir á fleiri en einu tungumáli á fjölþjóðlegum umbúðum

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL:

1. Heiti dýrallyfs

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml innrennslislyf, lausn fyrir hesta, nautgripi, sauðfé, geitur og svín.

2. Innihaldslýsing

1 ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Kalsíumglúkónat stungulyf, lausn	380 mg	(jafngildir 34,0 mg af kalsíum)
Magnesiumklóríðhexahýdrat	60 mg	(jafngildir 7,2 mg af magnesíum)
Bórsýra	50 mg	

Tær, örlítið, gulbrúnleit lausn, laus við sýnilegar agnir.

Osmól: 0,690 – 0,850 Osmól/l

pH gildi: 3,0 - 4,0

3. Markdýrategundir

Hestar, nautgripir, sauðfé, geitur, svín.

4. Ábendingar fyrir notkun

Meðferð við bráðri blóðkalsíumlækkun.

5. Frábendingar

Notið ekki ef um blóðkalsíumhækkun eða blóðmagnesiumhækkun er að ræða.

Notið ekki ef um sjálfvakta blóðkalsíumlækkun í folöldum er að ræða.

Notið ekki ef um kölkun í nautgripum eða minni jórturdýrum er að ræða.

Notið ekki eftir gjöf stórra skammta af D3- vítamíni.

Notið ekki ef langvarandi skerðing á nýrnastarfsemi eða blóðrásar- og hjartatruflanir eru til staðar.

Notið ekki hjá nautgripum með blóðeitrun vegna bráðrar júgurbólgu.

Ekki gefa ólífrænar fosfatlausnir samhliða eða skömmu eftir innrennsli.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Engin.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Lyfið má einungis gefa með hægu innrennsli í bláæð,

Lausnina verður að hita að líkamshita fyrir gjöf.

Meðan á innrennsli stendur verður að fylgjast með hjartsláttartíðni, hjartslætti og blóðrás.

Ef einkenni ofskömmtunar koma fram (hjartsláttartruflanir, blóðþrýstingsfall, æsingur) skal stöðva innrennslið strax.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þess skal sérstaklega gætt að forðast að sprauta sig með lyfinu þar sem það getur valdið ertingu á stungustað. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysni skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Þetta dýrallyf inniheldur bórsýru og því eiga þungaðar konur eða konur sem hyggja á þungun ekki að gefa dýrallyfið.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Kalsíum eykur virkni hjartaglúkósíða.

Kalsíum eykur áhrif β-adrenvirkra lyfja og metýlxantína á hjartað.

Sykursterar auka útskilnað kalsíums um nýru með því að vinna gegn áhrifum D-vítamíns.

Ofskömmtnun:

Í tilfelli ofskömmtnunar eða ef innrennsli hefur verið of hratt geta komið fram blóðkalsíumhækkun eða blóðmagnésíumhækkun með einkennum eitúráhrifa á hjarta, svo sem upphaflegum hægtakti, með hraðtakti í kjölfarið, hjartsláttartruflanir og í alvarlegum tilfellum sleglatif. Önnur einkenni blóðkalsíumhækkunar eru: skert hreyfigeta, vöðvaskjálfti, aukinn ertanleiki, eirðarleysi, vökvatap með útgufun, ofsamiga, lækun blóðþrýstings, þunglyndi og dá.

Ef farið er yfir hámarksinnrennslishraða getur það leitt til ofnæmisviðbragða vegna losunar histamíns.

Ef vart verður við einkennin sem lýst er hér fyrir ofan, verður að stöðva innrennsli tafarlaust.

Einkenni blóðkalsíumhækkunar geta verið viðvarandi í 6-10 klukkustundir eftir innrennsli. Það er mikilvægt að þessi einkenni séu ekki ranglega greind sem endurtekin blóðkalsíumhækkun.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Hestar, nautgripir, sauðfé, geitur, svín:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Blóðkalsíumhækkun ¹ Hægtaktur ² , hraðaktur ³ Más Eirðarleysi Vöðvaskjálfti Ofur munnvatnslosun Almenn veikindi ⁴
--	---

¹Tímabundið.

²Upphaflega.

³Aukning á hjartslætti eftir upphafs hæglátt getur bent til ofskömmtnunar. Í þessu tilviki skal stöðva innrennslið strax.

⁴Seinkun aukaverkana geta komið fram í formi truflunar á almennu heilsufari og einkenna blóðkalsíumhækkunar allt að 6 – 10 klst. eftir gjöf og má ekki greina sem endurtekna blóðkalsíumhækkun.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem

eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda:

www.lyfjastofnun.is

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Fyrir hægt innrennsli í bláæð.

Nautgripir:

Bráð blóðkalsíumlækkun:

20-30 ml af dýrallyfinu á hver 50 kg líkamsþyngdar

(jafngildir 0,34 - 0,51 mmól Ca^{2+} og 0,12 - 0,18 mmól Mg^{2+} á hvert kg líkamsþyngdar).

Hestar, kálfar, sauðfé, geitur, svín:

15-20 ml af dýrallyfinu á hver 50 kg líkamsþyngdar

(jafngildir 0,26 - 0,34 mmól Ca^{2+} og 0,09 - 0,12 mmól Mg^{2+} á hvert kg líkamsþyngdar).

Innrennsli hjá hestum á ekki að vera meira en 4-8 mg/kg/klst. af kalsíum (jafngildir 0,12-0,24 ml/kg/klst. af dýrallyfinu). Mælt er með því að þynna nauðsynlegan skammt af dýrallyfinu 1:4 með jafnþrýstnu saltvatni eða dextrósalausn og gefa á a.m.k. tveimur klukkustundum.

Innrennsli í bláæð verður að gefa hægt, á 20-30 mínútum.

Skammtaleiðbeiningar hér fyrir ofan eru leiðbeinandi, en nauðsynlegt er að aðlaga skammta að þeim skorti sem er fyrir hendi í hverju tilviki og ástandi blóðrásarinnar.

Að lágmarki 6 klukkustundum eftir meðferð má gefa næsta meðferðarskammt. Hægt er að gefa viðbótarskammta á 24 tíma fresti ef viðvarandi einkenni tengjast greinilega blóðkalsíumlækkun.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Innrennsli í bláæð verður að gefa hægt, á 20-30 mínútum.

Hjá hestum er mælt með því að þynna nauðsynlegan skammt af dýrallyfinu 1:4 með jafnþrýstnu saltvatni eða dextrósa og gefa á að minnsta kosti tveimur klukkustundum.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir, sauðfé, geitur, hestar:	Kjöt og innmatur:	Núll dagar
	Mjólk:	Núll klukkustundir
Svín:	Kjöt og innmatur:	Núll dagar

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: nota strax.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/21/012/01

Pakkningastærðir:

1 x 500 ml

12 x 500 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

10/2025

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi að framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Þýskaland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Sem stendur enginn dreifingaraðili.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.