

.ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Calcibel 240/60/60 mg/ml διάλυμα για έγχυση για άλογα, βοοειδή, πρόβατα, αίγες και χοίρους.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Calcium gluconate	240 mg	(ισοδύναμο με 21,5 mg ασβεστίου)
Magnesium chloride hexahydrate	60 mg	(ισοδύναμο με 7,2 mg μαγνησίου)
Boric acid	60 mg	

Έκδοχο(α):

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για έγχυση

Διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Άλογα, βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη θεραπεία της οξείας υπασβεσταιμίας.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις :

- υπερασβεσταιμίας και υπερμαγνησισαιμίας
- ιδιοπαθούς υπασβεσταιμίας σε πώλους
- ασβέστωσης σε βοοειδή και μικρά μηρυκαστικά
- σηψαιμίας κατά την οξεία μαστίτιδα σε βοοειδή
- χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας ή περιπτώσεις με κυκλοφορικές ή καρδιακές διαταραχές
- Να μην χρησιμοποιείται επόμενη χορήγηση μετά από υψηλές δόσεις σκευασμάτων βιταμίνης D₃
- Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονη χορήγηση ή αμέσως μετά τη χορήγηση διαλυμάτων ανόργανου φωσφόρου.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Σε περίπτωση οξείας υπομαγνησισαιμίας, μπορεί να είναι απαραίτητη η χορήγηση ενός διαλύματος με υψηλότερη συγκέντρωση μαγνησίου.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Κατά τη διάρκεια της ενδοφλέβιας έγχυσης, το προϊόν πρέπει να χορηγείται αργά και σε θερμοκρασία σώματος.

Κατά τη διάρκεια της έγχυσης, θα πρέπει να παρακολουθείται η καρδιακή συχνότητα, ο καρδιακός ρυθμός και η κυκλοφορία αίματος. Εάν εμφανιστούν οποιαδήποτε συμπτώματα υπερδοσολογίας (διαταραχές του καρδιακού ρυθμού, πτώση της αρτηριακής πίεσης, ανησυχία), η έγχυση θα πρέπει να διακοπεί αμέσως.

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

Θα πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη φροντίδα 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 το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ελαφρύ δερματικό και οφθαλμικό ερεθισμό λόγω του χαμηλού pH της σύνθεσης του προϊόντος. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Φοράτε προστατευτικά γάντια και γυαλιά. Όταν το προϊόν έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με νερό.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει Boric acid και δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες και χρήστες που προσπαθούν να συλλάβουν.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Μπορεί να εκδηλωθεί παροδική υπερασβεσταιμία με τα ακόλουθα συμπτώματα σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις:

- αρχική βραδυκαρδία,
- ανησυχία, μυϊκός τρόμος, σιελόρροια,
- αύξηση του αναπνευστικού ρυθμού.

Μια αύξηση της καρδιακής συχνότητας που ακολουθεί μετά από αρχική βραδυκαρδία μπορεί να καταδεικνύει υπερδοσολογία. Στην περίπτωση αυτή, διακόψτε αμέσως την έγχυση. Καθυστερημένες χρονικά ανεπιθύμητες ενέργειες, μπορεί να εμφανιστούν με τη μορφή διαταραχών στη γενική κατάσταση της υγείας και συμπτωμάτων υπερασβεσταιμίας έως και 6–10 ώρες μετά τη χορήγηση και δεν θα πρέπει να διαγιγνώσκονται ως υποτροπή της υπασβεσταιμίας.

Βλέπε επίσης «Υπερδοσολογία».

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το ασβέστιο αυξάνει την αποτελεσματικότητα των καρδιακών γλυκοσιδών.

Το ασβέστιο αυξάνει την αποτελεσματικότητα των β -αδρενεργικών φαρμάκων και των μεθυλοξανθινών.

Τα γλυκοκορτικοειδή αυξάνουν τη νεφρική απέκκριση του ασβεστίου με ανταγωνισμό της βιταμίνης D.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενδοφλέβια χρήση

Βοοειδή:

Για αργή ενδοφλέβια έγχυση

Ενήλικα βοοειδή:

40-50 ml του προϊόντος ανά 50 kg σωματικού βάρους
(ισοδύναμο με 17,2 – 21,5 mg Ca^{2+} και 5,8 – 7,2 mg Mg^{2+} ανά kg σωματικού βάρους).

Μόσχοι:

30 ml του προϊόντος ανά 50 kg σωματικού βάρους
(ισοδύναμο με 12,9 mg Ca^{2+} και 4,3 mg Mg^{2+} ανά kg σωματικού βάρους).

Πρόβατα, αίγες, χοίροι:

Για αργή ενδοφλέβια έγχυση

30 ml του προϊόντος ανά 50 kg σωματικού βάρους
(ισοδύναμο με 12,9 mg Ca^{2+} και 4,3 mg Mg^{2+} ανά kg σωματικού βάρους).

Ενήλικα βοοειδή, μόσχοι, πρόβατα, αίγες και χοίροι:

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

Άλογα:

Για αργή ενδοφλέβια έγχυση

30 ml του προϊόντος ανά 50 kg σωματικού βάρους
(ισοδύναμο με 12,9 mg Ca^{2+} και 4,3 mg Mg^{2+} ανά kg σωματικού βάρους).

Η έγχυση στα άλογα δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το ρυθμό των 4-8 mg/kg/ώρα ασβεστίου (ισοδύναμο με 0,18-0,36 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 να διαρκεί τουλάχιστον δύο ώρες.

Οι οδηγίες δοσολογίας προορίζονται για καθοδήγηση και πρέπει να προσαρμόζονται στο ατομικό έλλειμμα και τις πραγματικές συνθήκες κυκλοφορίας.

Μια δεύτερη θεραπευτική έγχυση μπορεί να πραγματοποιηθεί μετά από τουλάχιστον 6 ώρες μετά την πρώτη θεραπευτική έγχυση. Είναι δυνατή η χορήγηση πρόσθετων θεραπευτικών

εγχύσεων κάθε 24 ώρες, εάν είναι προφανές ότι τα συνεχιζόμενα συμπτώματα οφείλονται σε υπασβεστιαμία.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Η υπερδοσολογία και η υπερβολικά γρήγορη ενδοφλέβια έγχυση μπορεί να προκαλέσει αρχική βραδυκαρδία με επακόλουθη ταχυκαρδία, διαταραχές του καρδιακού ρυθμού και, σε σοβαρές περιπτώσεις, κοιλιακή μαρμαρυγή με καρδιακή ανακοπή.

Πρόσθετα συμπτώματα της υπερασβεστιαμίας είναι: κινητική αδυναμία, μυϊκός τρόμος, αυξημένη αψιθυμία, αναστάτωση, εφίδρωση, πολυουρία, πτώση πίεσης, κατάπτωση και κώμα.

Η υπέρβαση του μέγιστου ρυθμού έγχυσης, μπορεί να οδηγήσει σε αντιδράσεις υπερευαίσθησίας λόγω της απελευθέρωσης ισταμίνης. Τα συμπτώματα υπερασβεστιαμίας μπορεί να εμμένουν για 6–10 ώρες μετά την έγχυση. Είναι σημαντικό τα συμπτώματα αυτά να μην διαγνωσθούν εσφαλμένα ως υποτροπή της υπασβεστιαμίας.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Άλογα, βοοειδή, πρόβατα, αίγες, :Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες

Γάλα: Μηδέν ώρες

Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: ασβέστιο, συνδυασμός με Vitamin D και/ή άλλες φαρμακευτικές ουσίες

Κωδικός ATCvet: QA12AX

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Ασβέστιο

Το ασβέστιο είναι ένα βασικό στοιχείο που είναι απαραίτητο για τη φυσιολογική λειτουργία του νευρικού και του μυοσκελετικού συστήματος, τη διαπερατότητα των κυτταρικών μεμβρανών και των τριχοειδών αγγείων και την ενεργοποίηση των ενζυματικών αντιδράσεων. Μόνο το ελεύθερο ιονισμένο ασβέστιο στο αίμα είναι βιολογικώς ενεργό. Ιδιαίτερα σε περιόδους αυξημένων αναγκών σε ασβέστιο, π.χ. μετά τον τοκετό, μπορεί να προκληθεί υπασβεστιαμία.

Μαγνήσιο

Το μαγνήσιο αποτελεί ένα συμπράγοντα σε ένα αριθμό ενζυμικών συστημάτων. Διαδραματίζει επίσης ρόλο στη μυική διέγερση και τη νευροχημική διαβίβαση. Στην καρδιά, το μαγνήσιο οδηγεί σε καθυστέρηση αγωγιμότητας. Το μαγνήσιο διεγείρει την έκκριση παραθορμόνης, ρυθμίζοντας έτσι τα επίπεδα ασβεστίου στον ορό. Στα μηρυκαστικά, ιδιαίτερα μετά την πρόσληψη νεαρών, πλούσιων σε πρωτεΐνες αγρωστωδών, μπορεί να προκληθεί υπομαγνησισμιαία.

Το προϊόν περιέχει ασβέστιο σε οργανική ένωση και μαγνήσιο σε μορφή χλωριούχου μαγνησίου, ως δραστικά συστατικά. Με την προσθήκη του βορικού οξέος, σχηματίζεται βορογλυκονικό ασβέστιο, το οποίο αυξάνει τη διαλυτότητά του και την ανεκτικότητα από τους ιστούς. Η κύρια ένδειξη για τη χρήση του, είναι καταστάσεις υπασβεστιαμίας. Το

μαγνήσιο που προστίθεται ανταγωνίζεται τις πιθανές καρδιακές επιδράσεις του ασβεστίου, ειδικά μετά από υπερδοσολογία ή γρήγορη ενδοφλέβια έγχυση, και βοηθά στη διόρθωση της υπομαγνησιαιμίας, η οποία συχνά εμφανίζεται σε συνδυασμό με υπασβεστιαϊμία.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Ασβέστιο

Περισσότερο από 90% του συνολικού ασβεστίου στον οργανισμό, βρίσκεται στα οστά. Μόνο περίπου 1% κυκλοφορεί σε ελεύθερη μορφή για ανταλλαγή με το ασβέστιο στον ορό και το μεσοκυττάριο υγρό. Στον ορό, 35–40% του ασβεστίου δεσμεύεται στις πρωτεΐνες, 5–10% δημιουργεί συμπλέγματα με ανιόντα και 40–60% απαντάται σε ιονισμένη μορφή. Το ασβέστιο απεκκρίνεται κυρίως στα κόπρανα, με μικρές ποσότητες να απεκκρίνονται στα ούρα.

Μαγνήσιο

Σε ενήλικα ζώα, περίπου 50% του μαγνησίου βρίσκεται στα οστά, 45% στον ενδοκυττάριο χώρο και 1% στον εξωκυττάριο χώρο, από τα οποία το 30% δεσμεύεται στις πρωτεΐνες και το υπόλοιπο απαντάται ως ελεύθερα ιόντα. Η ποσότητα μαγνησίου που αξιοποιείται 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 προς τη συγκέντρωση στον ορό και τη σπειραματική διήθηση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

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

6.3 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.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλη για έγχυση από πολυπροπυλένιο με διαβάθμιση, ελαστικά πώματα από βρωμοβουτύλιο και αποσπώμενα σφραγίσματα αλουμινίου.

Συσκευασίες: 1 x 500 ml

6 x 500 ml
12 x 500 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K Κύπρου: CY00541V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης:30/5/2016
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:21/7/2021

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ
21/7/2021

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ