

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

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

Roztwór klarowny, bezbarwny do jasnożółtawego.

Osmolarność: 1,386 - 1,694 osmol/l

Wartość pH: 3,2 - 4,0

3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie, bydło, owce, kozy, świnię.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie ostrej hipokalcemii.

5. 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 D₃.

Nie podawać jednocześnie lub bezpośrednio po podaniu roztworów nieorganicznych fosforanów.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 weterynaryjny produkt leczniczy 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.

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

Ciąża i laktacja

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie laktacji nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wapń nasila działanie glikozydów sercowych.

Wapń zwiększa działanie leków β -adrenergicznych i metyloksantyn na serce.

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

Przedawkowanie:

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, częstomocz, 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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Konie, bydło, owce, kozy, świnię:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Hiperkalcemia (wysoki poziom wapnia) ¹ Bradykardia (wolne tętno) ² Tachypnoe (przyspieszony oddech) ² Niepokój ² Drżenie mięśni ² Zwiększone wydzielanie śliny ² Tachykardia (szybkie bicie serca) ^{2,3} Ogólna choroba ^{2,4}
---	--

¹przemijające

²objawy hiperkalcemii (wysoki poziom wapnia)

³po początkowej bradykardii (wolna czynność serca) może wskazywać na przedawkowanie. W takim przypadku należy natychmiast przerwać infuzję.

⁴może wystąpić jako opóźnione zdarzenie niepożądane z objawami hiperkalcemii (wysokiego stężenia wapnia) nawet 6-10 godzin po infuzji i nie może być błędnie rozpoznane jako nawrót hipokalcemii (niskiego stężenia wapnia). Patrz także „Przedawkowanie”.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, droga i sposób podania

Podanie dożylnie.

Bydło:

Wolny wlew dożylny.

Bydło dorosłe:

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

Cieleta:

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

Konie:

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

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Bydło, cieleta, owce, kozy, świnie:

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

Konie:

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 produktu mogą być przeprowadzane co 24 godziny, jeżeli pewne jest, że utrzymujące się objawy wynikają z hipokalcemii.

10. Okresy karencji

Bydło, owce, kozy, konie:	Tkanki jadalne: zero dni Mleko: zero godzin
Świnie:	Tkanki jadalne: zero dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Zawartość otwartego opakowania zużyć natychmiast.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 2615/17

Wielkości opakowań:

1 × 500 ml

6 × 500 ml

12 × 500 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

09/2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Niemcy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

ul. Fabryczna 5A

00-446 Warszawa

Tel.: +48 22 833 31 77

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.