

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml infusioonilahus hobustele, veistele, lammastele, kitsedele ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml sisaldab:

Toimeained:

Kaltsiumglükonaat süstimiseks	380 mg	(vastab 34,0 mg kaltsiumile)
Magneesiumkloriidheksahüdraat	60 mg	(vastab 7,2 mg magneesiumile)
Boorhape	50 mg	

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Süstevesi

Selge, kergelt kollakaspruunikas lahus, mis ei sisalda nähtavaid osakesi.
Tugevalt hüpertooniline lahus.

Osmolaarsus: 0,690 - 0,850 Osmol/l
pH väärtus: 3.0 - 4.0

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Hobune, veis, lammas, kits, siga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Ägedad hüpokaltseemilised seisundid.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada hüperkaltseemia ja hüpermagneseemia korral.
Mitte kasutada varssadel idiopaatilise hüpokaltseemia korral.
Mitte kasutada veistel ja väikemäletsejalistel kaltsinoosi korral.
Mitte kasutada pärast suurtes annustes vitamiin D3 manustamist.
Mitte kasutada kroonilise neerupuudulikkuse või vereringehäirete ja südamehaiguste korral.
Mitte kasutada veistel ägeda mastiidi tõttu tekkinud sepsitseemia korral.
Mitte manustada anorgaanilist fosforilahust samaaegselt ega lühikest aega pärast infusiooni.
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ravimit tohib manustada ainult aeglaselt intravenoosselt.

Enne manustamist tuleb lahus soojendada kehatemperatuurini.

Infusiooni ajal tuleb jälgida südame löögisagedust ja -rütmi ning tsirkulatsiooni.

Üleannustamise nähtude (südame rütmihäired, vererõhu langus, erutus) tekkel tuleb infusioon kohe peatada.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tuleb olla hoolikas, et vältida juhuslikku süstimist iseendale, sest see võib põhjustada süstekoha ärritust. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi etiketti.

See veterinaarravim sisaldab boorhapet ja seda ei tohi manustada rasedad ning fertiilses eas naised.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Hobune, veis, lammas, kits, siga:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Hüperkaltseemia ¹ Bradükardia ² , tahhükardia ³ Tahhüpnos Rahutus Lihaskramplikud Hüpersalivatsioon Üldine haiglane olek ⁴
--	--

¹Mööduv.

²Esialgu.

³Südame löögisageduse tõus pärast esialgset bradükardiat võib viidata üleannustamisele. Sellisel juhul tuleb infusioon kohe lõpetada.

⁴Hilised ebasoovitavad toimed võivad ilmneda üldise tervisliku seisundi häirete ja hüperkaltseemia sümptomite näol kuni 6-10 tundi pärast manustamist ja neid ei tohi diagnoosida kui korduvat hüperkaltseemiat.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb esitada veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või selle kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Veterinaarravimi ohutus tiinuse perioodil pole piisavalt tõestatud.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kaltsium suurendab südameglükosiidide toimet.

Kaltsium suurendab beeta-adrenergiliste ravimite ja metüülksantiinide kardiaalseid toimeid. Glükokortikoidid suurendavad kaltsiumi eritumist neerudest D-vitamiini antagonismi tõttu.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Aeglaselt intravenoosseks manustamiseks.

Veised

Ägedad hüpokaltseemilised seisundid: 20-30 ml ravimit 50 kg kehamassi kohta (ekvivalentne 0,34 – 0,51 mmol Ca²⁺ ja 0,12 – 0,18 mmol Mg²⁺ 1 kg kehamassi kohta).

Hobused, vasikad, lambad, kitsed, sead

15-20 ml ravimit 50 kg kehamassi kohta (ekvivalentne 0,26 – 0,34 mmol Ca²⁺ ja 0,09 – 0,12 mmol Mg²⁺ 1 kg kehamassi kohta).

Hobustel ei tohi infusiooni ajal kaltsiumi annus ületada 4-8 mg/kg/h (vastab 0,12-0,24 ml/kg/h ravimile). Soovitatav on lahjendada vajalik ravimi annus vahekorras 1:4 isotoonilise soolalahuse või dekstroosiga ja infundeerida vähemalt 2 tunni jooksul.

Intravenoosne infusioon peab toimuma aeglaselt, 20-30 minuti jooksul.

Eelnevad annustamise juhised on ainult suuniseks, annust tuleb alati kohandada vastavalt ainete puudusele ja vereringe seisundile.

Teist korda võib ravimit manustada kõige varem 6 tundi pärast esmast manustamist. Lisainfusioonid teostada 24-tunniste intervallidega, kui on kindel, et jätkuvad tunnused on põhjustatud hüpokaltseemilisest seisundist.

3.10 Üleannustamine sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamisel või liiga kiirel infusiooni manustamisel võib tekkida hüperkaltseemia või hüpermagneseemia koos kardiotoksiliste tunnustega nagu esmane bradükardia koos järgneva tahhükardiaga, südame rütmihäired ja rasketel juhtudel ventrikulaarne fibrillatsioon.

Muud hüperkaltseemia tunnused on motoorne nõrkus, lihasvärinad, suurenenud erutuvus, rahutus, higistamine, polüuuria, vererõhu langus, depressioon ja kooma.

Maksimaalse infusioonikiiruse ületamine võib tekitada ülitundlikkuse reaktsioone histamiini vabanemise tõttu.

Eelnevalt kirjeldatud sümptomite tekkel tuleb infusioon kohe lõpetada.

Hüperkaltseemia tunnused võivad püsida 6-10 tundi pärast infusiooni. Neid tunnuseid ei tohi segi ajada hüpokaltseemia sarnaste tunnustega.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Veis, lammas, kits, hobune:

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Piimale: 0 tundi.

Siga:

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QA12AX.

4.2 Farmakodünaamika

Kaltsium

Kaltsium kuulub organismi kõige olulisemate katioonide hulka. Ainult vaba ioniseeritud kaltsium veres on bioloogiliselt aktiivne ning reguleerib kaltsiumi metabolismi. Vaba kaltsium osaleb organismis mitmetes funktsioonides, nt hormoonide ja neuromediaatorite vabastamisel, vere koaguleerimises, tundlikes membraanides toimivate aktsioonipotentsiaalide formeerumises ning lihaskontraktsioonis. Kaltsiumi füsioloogiline kontsentratsioon on loomadel vahemikus 2,3 kuni 3,4 mmol/l. Äge kaltsiumi vaegus, näiteks poegimisjärgselt, võib tekitada hüpokaltseemilise seisundi, mis väljendub tetaania ja pareesina.

Magneesium

Magneesium on teine oluline katioon organismis. Magneesium toimib kofaktorina arvukates ensümaatiliste protsesside ja transpordiprotsessides ning on oluline närvi- ja lihasrakkude polarisatsioonis ja juhtivuses. MEP (motor end-plates) impulsside neuromuskulaarsel ülekandel vähendab magneesium atsetüülkoliini vabanemist. Magneesiumi ioonid suudavad mõjutada sünapside transmitterite vabastamist keksnärvisüsteemist ja vegetatiivsetes ganglionides. Magneesiumi tõttu hilineb südamelihases impulsi ülekanne. Magneesium stimuleerib parathormooni sekretsiooni ja osaleb seega seerumi kaltsiumisisalduse reguleerimisel. Magneesiumi füsioloogiline tase seerumis on loomaliigiti erinev ning on vahemikes 0,75 kuni 1,1 mmol/l. Kui magneesiumi tase seerumis on vähem kui 0,5 mmol/L, tekivad ägeda hüpomagneeseemia sümptomid. Magneesiumi ainevahetuse häired tekivad eriti mäletsejatel, sest liitmaoga loomaliikidel toimub imendumine väiksemal määral, eriti kui süüakse värsket proteiinirikast sööta. Hüpomagneeseemia tunnusteks on hüpersteesia väljendunud neuromuskulaarne ärrituvus, ataksia, lihasvärinad, tetaania, kurnatus, teadvuse kadu ja rütmihäired kuni südameseiskuseni.

Ravim sisaldab toimeainetena kaltsiumit orgaanilise ühendi kaltsiumglükonaadina ja magneesiumi magneesiumkloriidina. Boorhappe lisamisel moodustub kaltsiumboroglükonaat, mis parandab lahustuvust ja taluvust kudedes. Peamine kasutusala on hüpokaltseemiliste seisundite ravi. Magneesiumi lisamine nõrgestab antagonistliku toime tõttu kaltsiumi võimaliku mõju südamele, eriti pärast üleannustamist või kiiret infusiooni ning aitab korrigeerida sageli koos hüpokaltseemiaga kaasnevat hüpomagneeseemiat.

4.3 Farmakokineetika

Kaltsium

Üle 90% keha kaltsiumist leidub luudes. Vaid 1% on vahetatav seerumi või kudede vahelise kaltsiumiga. Seerumis on 35-40% kaltsiumist seondunud proteiinidega, 5-10% moodustab komplekse anioonidega ja 40-60% on ioniseeritud kujul. Veres kaltsiumisisaldus on vähene ja reguleeritud parathormooni, kaltsitoniini ja dihüdrokolekaltsiferooli. Kaltsiumi eliminatsioon toimub peamiselt väljaheitega ja vähesel määral uriiniga.

Magneesium

Täiskasvanud loomadel on ligikaudu 50% magneesiumist luudes, 45% intratsellulaarses ja 1% ekstratsellulaarses ruumis, millest 30% on seotud valkudega. Täiskasvanud veised saavad söödaga 15...26% magneesiumist. Ligikaudu 80% imendub vatsast. Värske proteiinirikka rohuga karjamaal söömisel või imendumine väheneda 8%-ni.

Magneesium eritub neerude kaudu, proportsionaalselt seerumi kontsentratsiooni ja glomerulaarfiltratsiooniga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kasutada kohe.

5.3 Säilitamise eritingimused

Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Gradueeritud polüpropüleemist infusioonipudelid bromobutüülist punnkorgi ja alumiiniumkattega.

1 x 500 ml,

12 x 500 ml, pakendatud papist karpi

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2309

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 29.09.2021

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Aprill 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).