

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Calcibel Forte 380/60/50 mg/ml šķīdums infūzijām zirgiem, liellopiem, aitām, kazām un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Kalcija glikonāts injekcijām	380 mg	(atbilst 34,0 mg kalcija)
Magnija hlorīda heksahidrāts	60 mg	(atbilst 7,2 mg magnija)
Borskābe	50 mg	

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Ūdens injekcijām

Dzidrs, viegli dzeltenbrūngans šķīdums, bez redzamām daļiņām.
Izteikti hipertonisks šķīdums.

Osmolaritāte: 0,690 - 0,850 osmol/l

pH: 3,0 – 4,0

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Zirgi, liellopi, aitas, kazas, cūkas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Lietošanai akūtas hipokalcēmijas gadījumā.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot hiperkalcēmijas un hipermagniemijas gadījumā.

Nelietot idiopātiskas hipokalcēmijas gadījumā kumelēm.

Nelietot kalcinozes gadījumā liellopiem un mazajiem atgremotājiem.

Nelietot pēc augstu D3 vitamīna devu ievadīšanas.

Nelietot hroniskas nieru mazspējas vai asinsrites vai sirdsdarbības traucējumu gadījumā.

Nelietot liellopiem, kuriem ir septicēmija akūta mastīta laikā.

Nelietot neorganisko fosfātu šķīdumus vienlaicīgi vai neilgu laiku pēc infūzijas.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šīs veterinārās zāles ievadīt vienīgi lēni intravenozi.

Pirms ievadīšanas šķīdumu uzsildīt līdz ķermeņa temperatūrai.

Infūzijas laikā uzraudzīt sirdsdarbības ātrumu, ritmu un asinscirkulāciju.

Ja rodas pārdozēšanas simptomi (sirds aritmija, asinsspiediena pazemināšanās, ažitācija), nekavējoties pārtraukt infūziju.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ievērot piesardzību, lai novērstu nejaušu pašinjicēšanu, jo tas var izraisīt kairinājumu injekcijas vietā. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles satur borskābi un tās nedrīkst ievadīt grūtnieces un sievietes, kas cenšas palikt stāvoklī.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Zirgi, liellopi, aitas, kazas, cūkas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Hiperkalcēmija ¹ Bradikardija ² , tahikardija ³ Tahipnoja Nemiers Muskuļu trīce Hipersalivācija Vispārēja sasilšana ⁴
---	---

¹Pārejoša.

²Sākotnēja.

³Sirdsdarbības paātrināšanās pēc sākotnējas bradikardijas var liecināt par pārdozēšanu. Tādā gadījumā nekavējoties pārtraukt infūziju.

⁴Aizkavēta nevēlama iedarbība var izpausties kā vispārējā veselības stāvokļa traucējumi un hiperkalcēmijas pazīmes līdz 6 - 10 stundām pēc ievadīšanas, un to nedrīkst diagnosticēt kā atkārtotu hipokalcēmiju.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Kalcijs pastiprina sirds glikozīdu iedarbīgumu.

Kalcijs pastiprina β-adrenerģisko vielu un metilksantīnu iedarbību uz sirdi.

Glikokortikoidi ar D vitamīna antagonismu palielina kalcija izvadīšanu caur nierēm.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lēnai intravenozai infūzijai.

Liellopiem:

Akūtas hipokalcēmijas gadījumos:

20 – 30 ml šo veterināro zāļu uz 50 kg ķermeņa svara

(atbilst 0,34 – 0,51 mmol Ca²⁺ un 0,12 – 0,18 mmol Mg²⁺ uz kg ķermeņa svara).

Zirgiem, teļiem, aitām, kazām, cūkām:

15 – 20 ml šo veterināro zāļu uz 50 kg ķermeņa svara

(atbilst 0,26 – 0,34 mmol Ca²⁺ un 0,09 – 0,12 mmol Mg²⁺ uz kg ķermeņa svara).

Zirgiem kalcija infūzijas ātrums nedrīkst pārsniegt 4 – 8 mg/kg/h (atbilst 0,12 – 0,24 ml/kg/h šo veterināro zāļu). Ieteicams atšķaidīt šo veterināro zāļu vēlamu devu ar izotonisku fizioloģisko šķīdumu vai dekstrozi proporcijā 1:4 un ievadīt infūzijas veidā vismaz divu stundu laikā.

Intravenozo infūziju veikt lēni 20 – 30 minūšu laikā.

Augstāk norādītās devas ir tikai vadlīnijas, tās ir jāpiemēro esošajam individuālajam kalcija deficīta un asinsrites sistēmas stāvoklim.

Ārstēšanu drīkst atkārtot otro reizi ne ātrāk kā 6 stundas pēc pirmreizējās ārstēšanas. Ja simptomi, kas skaidri liecina par hipokalcēmiju, neizzūd, papildu infūzijas var veikt ik pēc 24 stundām.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārāk strauja ievadīšana vai pārdozēšana var izraisīt hiperkalcēmiju vai hipermagnēmiju ar kardiotoxiskiem simptomiem, tādiem kā sākotnēja bradikardija ar sekojošu tahikardiju, sirds ritma traucējumi un smagos gadījumos arī ventrikulārā fibrilācija. Citi hiperkalcēmijas simptomi ir muskuļu vājums, muskuļu trīce, pastiprināta uzbudināmība, nemiers, svīšana, poliūrija, pazemināts asinsspiediens, nomākums un koma.

Maksimālā infūzijas ātruma pārsniegšana histamīna izdalīšanās dēļ var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas.

Augstāk minēto simptomu gadījumā nekavējoties pārtraukt infūziju.

Hiperkalcēmijas simptomus var novērot vēl 6 – 10 stundas pēc infūzijas. Svarīgi, ka tie nav kļūdaini diagnosticēti kā atkārtota hipokalcēmija.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Liellopi, aitas, kazas, zirgi:	Gaļai un blakusproduktiem:	nulle dienas.
	Pienam:	nulle stundas.
Cūkām:	Gaļai un blakusproduktiem:	nulle dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QA12AX.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Kalcijs

Kalcijs ir viens no vissvarīgākajiem katjoniem organismā. Tikai brīvs jonizēts kalcijs asinīs ir bioloģiski aktīvs un regulē kalcija vielmaiņu. Brīvais kalcijs piedalās dažādās organisma funkcijās, piem., hormonu un neiomediatoru izdalīšanā, asins recēšanas sekundārajā kaskādē un darbības potenciālu veidošanā jutīgās membrānās, kā arī muskuļu kontrakcijās. Fizioloģiskā kalcija koncentrācija dzīvniekiem ir robežās no 2,3 līdz 3,4 mmol/l. Paaugstinātas kalcija nepieciešamības gadījumā, piem., pēc dzemdībām, var attīstīties hipokalcēmija. Akūtas hipokalcēmijas pazīmes izpaužas ar tetāniju vai parēzi.

Magnijs

Magnijs ir vēl viens svarīgs katjons organismā. Tas kā kofaktors darbojas vairākās enzīmu sistēmās un pārneses procesos, un tam ir svarīga nozīme polarizācijā un kondukcijā nervu un muskuļu šūnās. Attiecībā uz neiomotoro uzbudināmību pie motorās gala plātnītes magnijs samazina acetilholīna atbrīvošanu. Magnija joni var ietekmēt mediatoru izdalīšanu pie CNS sinapsēm un veģetatīvajiem ganglijiem. Sirdī magnijs izraisa aizkavētu kondukciju. Magnijs stimulē parathormona sekrēciju un tādējādi iedarbojas, regulējot seruma kalcija līmeni. Magnija fizioloģiskais līmenis serumā atšķiras starp dažādām dzīvnieku sugām un svārstās starp 0,75 un 1,1 mmol/l. Ja magnija koncentrācija asinīs ir zem 0,5 mmol/l, rodas akūtas hipomagnēmijas simptomi. Magnija vielmaiņas traucējumi ir īpaši izplatīti atgremotājiem, jo šīm dzīvnieku sugām absorbcija ir zemāka nekā monogastriskiem dzīvniekiem, jo īpaši pēc jaunās, olbaltumvielām bagātās zāles uzņemšanas. Hipomagnēmijas rezultātā palielinās neiromuskulārā uzbudināmība, kas izpaužas kā hiperestēzija, ataksija, muskuļu trīce, tetānija, guļus stāvokļa ieņemšana, progresējošs samaņas zudums, un var būt novērojama aritmija un pat sirdsdarbības apstāšanās.

Šīs veterinārās zāles satur kalciju organiska savienojuma veidā kā kalcija glikonātu un magniju – magnija hlorīda veidā. Pievienojot borskābi, izveidojas boroglikonāts, kas palielina to šķīdību un panesamību audos. Galvenā lietošanas indikācija ir hipokalcēmija. Magnija pievienošana antagonizē iespējamo kalcija iedarbību uz sirdi, ko izraisījusi pārdozēšana vai pārāk ātra infūzija, kā arī palīdz novērst hipomagnēmiju, kas bieži rodas kombinācijā ar hipokalcēmiju.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Kalcijs

Vairāk nekā 90 % no kopējā organisma kalcija apjoma atrodas kaulos. Tikai aptuveni 1 % ir pieejams brīvai apmaiņai ar kalciju serumā un starpšūnu šķīdumā. Serumā 35 – 40 % kalcija ir sasaistīts ar olbaltumvielām, 5 – 10 % kompleksos ar anjoniem, bet 40 – 60 % ir jonizētā formā. Tā līmenis asinīs tiek uzturēts pateicoties hormonu regulācijai, kurā iesaistīts parathormons, kalcitonīns un dihidrohalekalciferols. Kalcijs tiek izvadīts galvenokārt ar fekālijām un nelielos apjomos — ar urīnu.

Magnijs

Pieaugušiem dzīvniekiem aptuveni 50 % magnija atrodas kaulos, 45 % – intracelulāri, bet 1 % – ekstracelulāri, no kā 30 % ir saistīti ar olbaltumvielām. Magnija apjoms, ko uzņem ar barību, pieaugušiem liellopiem variē no 15 līdz 26 %. Aptuveni 80 % uzsūcas spureklī. Ganoties jaunas, ar olbaltumvielām bagātās zāles ganībās, absorbcija var palielināties līdz 8 %.

Magnijs izdalās caur nierēm ar ātrumu, kas proporcionāls koncentrācijai serumā un glomerulārajai filtrācijai.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neatdzesēt vai nesasaldēt.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Graduēta, polipropilēna pudele infūzijai ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.
1 x 500 ml.
12 x 500 ml, iepakotas kartona kastē.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/21/0049

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 23/09/2021

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

{Atkarībā no apstākļiem atsevišķos tirgos šīs veterinārās zāles tiks tirgotas vai nu ar kombinētu marķējumu, vai ar atsevišķu lietošanas instrukciju un marķējumu.}

A. KOMBINĒTAIS MARKĒJUMS

{Uz 500 ml pudeles ir sniegta pilnīga lietošanas instrukcijas un etiķetes informācija.}

**UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA –
APVIENOTAIS MARKĒJUMA UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS TEKSTS**

500 ml pudele

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Calcibel Forte 380/60/50 mg/ml šķīdums infūzijām zirgiem, liellopiem, aitām, kazām un cūkām

2. SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Kalcija glikonāts injekcijām	380 mg	(atbilst 34,0 mg kalcija)
Magnija hlorīda heksahidrāts	60 mg	(atbilst 7,2 mg magnija)
Borskābe	50 mg	

Dzidrs, viegli dzeltenbrūngans šķīdums, bez redzamām daļiņām.

Osmolaritāte: 0,690 - 0,850 osmol/l

pH: 3,0 – 4,0

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

500 ml

4. MĒRĶA SUGAS

Zirgi, liellopi, aitas, kazas, cūkas.

5. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Lietošanas indikācijas

Lietošanai akūtas hipokalcēmijas gadījumā.

6. KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas

Nelietot hiperkalcēmijas un hipermagniemijas gadījumā.

Nelietot idiopātiskas hipokalcēmijas gadījumā kumelēm.

Nelietot kalcinozes gadījumā liellopiem un mazajiem atgremotājiem.

Nelietot pēc augstu D3 vitamīna devu ievadīšanas.

Nelietot hroniskas nieru mazspējas vai asinsrites vai sirdsdarbības traucējumu gadījumā.

Nelietot liellopiem, kuriem ir septicēmija akūta mastīta laikā.

Nelietot neorganisko fosfātu šķīdumus vienlaicīgi vai neilgu laiku pēc infūzijas.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām, vai pret jebkuru no palīgvielām.

7. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām :

Šīs veterinārās zāles ievadīt vienīgi lēni intravenozi.

Pirms ievadīšanas šķīdumu sasildīt līdz ķermeņa temperatūrai.

Infūzijas laikā novērot sirdsdarbības ātrumu, ritmu un asinscirkulāciju.

Ja rodas pārdozēšanas simptomi (sirds aritmija, asinsspiediena pazemināšanās, aģitācija), nekavējoties pārtraukt infūziju.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ievērot piesardzību, lai novērstu nejaušu pašinjicēšanu, jo tas var izraisīt kairinājumu injekcijas vietā. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles satur borskābi un tās nedrīkst ievadīt grūtnieces un sievietes, kas cenšas palikt stāvoklī.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Kalcijs pastiprina sirds glikozīdu iedarbīgumu.

Kalcijs pastiprina β -adrenerģisko vielu un metilksantīnu iedarbību uz sirdi.

Glikokortikoīdi ar D vitamīna antagonismu palielina kalcija izvadīšanu caur nierēm.

Pārdozēšana:

Pārāk strauja ievadīšana vai pārdozēšana var izraisīt hiperkalcēmiju vai hipermagnēmiju ar kardiotoxiskiem simptomiem, tādiem kā sākotnēja bradikardija ar sekojošu tahikardiju, sirds ritma traucējumi un smagos gadījumos arī ventrikulārā fibrilācija. Citi hiperkalcēmijas simptomi ir muskuļu vājums, muskuļu trīce, pastiprināta uzbudināmība, nemiers, svīšana, poliūrija, pazemināts asinsspiediens, nomākums un koma.

Maksimālā infūzijas ātruma pārsniegšana histamīna izdalīšanās dēļ var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas.

Augstāk minēto simptomu gadījumā nekavējoties pārtraukt infūziju.

Hiperkalcēmijas simptomus var novērot vēl 6 – 10 stundas pēc infūzijas. Svarīgi, ka tie nav kļūdaini diagnosticēti kā atkārtota hipokalcēmija.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

8. BLAKUSPARĀDĪBAS

Blakusparādības

Zirgi, liellopi, aitas, kazas, cūkas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Hiperkalcēmija¹ Bradikardija², tahikardija³ Tahipnoja Nemiers Muskuļu trīce Hipersalivācija Vispārēja sasilšana⁴
--	---

¹Pārejoša.

²Sākotnēja.

³Sirdsdarbības paātrināšanās pēc sākotnējas bradikardijas var liecināt par pārdozēšanu. Tādā gadījumā nekavējoties pārtraukt infūziju.

⁴Aizkavēta nevēlama iedarbība var izpausties kā vispārējā veselības stāvokļa traucējumi un hiperkalcēmijas simptomi līdz 6 – 10 stundām pēc ievadīšanas, un to nedrīkst diagnosticēt kā atkārtotu hipokalcēmiju.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

Pārtikas un veterinārais dienests

Peldu iela 30

Rīga, LV-1055

Tīmekļa vietne:

<https://www.pvd.gov.lv/lv>

9. DEVA KATRAI DZĪVNIĒKU SUGAI, LIETOŠANAS VEIDS UN METODE

Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lēnai intravenozai infūzijai.

Liellopiem:

Akūtas hipokalcēmijas gadījumos:

20 – 30 ml šo veterināro zāļu uz 50 kg ķermeņa svara

(atbilst 0,34 – 0,51 mmol Ca²⁺ un 0,12 – 0,18 mmol Mg²⁺ uz kg ķermeņa svara).

Zirgiem, teļiem, aitām, kazām, cūkām:

15 – 20 ml zāļu uz 50 kg ķermeņa svara

(atbilst 0,26 – 0,34 mmol Ca²⁺ un 0,09 – 0,12 mmol Mg²⁺ uz kg ķermeņa svara).

Zirgiem kalcija infūzijas ātrums nedrīkst pārsniegt 4 – 8 mg/kg/h (atbilst 0,12 – 0,24 ml/kg/h šo veterināro zāļu). Ieteicams atšķaidīt šo veterināro zāļu vēlamā devu ar izotonisku fizioloģisko šķīdumu vai dekstrozi proporcijā 1:4 un ievadīt infūzijas veidā vismaz divu stundu laikā.

Intravenozo infūziju veikt lēni 20 – 30 minūšu laikā.

Augstāk norādītās devas ir tikai vadlīnijas, tās ir jāpiemēro esošajam individuālajam kalcija deficīta un asinsrites sistēmas stāvoklim.

Ārstēšanu drīkst atkārtot otro reizi ne ātrāk kā 6 stundas pēc pirmreizējās ārstēšanas.

Ja simptomi, kas skaidri liecina par hipokalcēmiju, neizzūd, papildu infūzijas var veikt ik pēc 24 stundām.

10. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Ieteikumi pareizai lietošanai

Intravenozo infūziju ir veikt lēnāi 20 – 30 minūšu laikā.

Zirgiem nepieciešamo devu ieteicams atšķaidīt ar izotonisku fizioloģisko šķīdumu vai dekstrozi proporcijā 1:4 un ievadīt infūzijas veidā vismaz divu stundu laikā.

11. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods

Liellopi, aitas, kazas, zirgi:	Gaļai un blakusproduktiem:	nulle dienas.
	Pienam:	nulle stundas.
Cūkām:	Gaļai un blakusproduktiem:	nulle dienas.

12. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neatdzēsēt vai nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

14. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

15. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI UN IEPAKOJUMA LIELUMI

V/DCP/21/0049

Iepakojuma lielumi

1 x 500 ml

12 x 500 ml

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

16. DATUMS, KAD ETIĶETE PĒDĒJO REIZI PĀRSKATĪTA

Datums, kad etiķete pēdējo reizi pārskatīta

06/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTINFORMĀCIJA

Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Vācija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Bebra Serviss SIA

Doktorāts, Bebrene

Bebrenes pagasts, Augšdaugavas novads

LV-5439, LATVIJA

+37165407384

bebra@bebra.lv

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

18. CITA INFORMĀCIJA

19. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

20. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot nekavējoties.

21. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA
{Ārējais iepakojums / kartona kaste iepakojumam ar vairākām vienībām}

12 x 500 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Calcibel Forte 380/60/50 mg/ml šķīdums infūzijām zirgiem, liellopiem, aitām, kazām un cūkām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Kalcija glikonāts injekcijām	380 mg	(atbilst 34,0 mg kalcija)
Magnija hlorīda heksahidrāts	60 mg	(atbilst 7,2 mg magnija)
Borskābe	50 mg	

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

12 x 500 ml

4. MĒRĶSUGAS

Zirgi, liellopi, aitas, kazas, cūkas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intravenozai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopiem, aitām, kazām, zirgiem:	Gaļai un blakusproduktiem:	nulle dienas.
	Pienam:	nulle stundas.
Cūkām:	Gaļai un blakusproduktiem:	nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp: {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neatdzēsēt vai nesasaldēt.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/21/0049

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

{Šo informāciju uz tiešā iepakojuma ar lietošanas instrukciju var izmantot, ja nav iespējams izmantot apvienoto marķējumu ierobežotas vietas dēļ uz daudzvalodu iepakojuma.}

1 x 500 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Calcibel Forte 380/60/50 mg/ml šķīdums infūzijām zirgiem, liellopiem, aitām, kazām un cūkām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

1 ml satur:

Aktīvās vielas:

Kalcija glikonāts injekcijām	380 mg	(atbilst 34,0 mg kalcija)
Magnija hlorīda heksahidrāts	60 mg	(atbilst 7,2 mg magnija)
Borskābe	50 mg	

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 x 500 ml

4. MĒRĶSUGAS

Zirgi, liellopi, aitas, kazas, cūkas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intravenozai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopiem, aitām, kazām, zirgiem:	Gaļai un blakusproduktiem:	nulle dienas.
	Pienam:	nulle stundas.
Cūkām:	Gaļai un blakusproduktiem:	nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējās caurduršanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neatdzesēt vai nesasaldēt.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/21/0049

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

C. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

{Šo lietošanas instrukciju kopā ar tiešā iepakojuma marķējumu var izmantot tad, ja nav iespējams izmantot apvienoto marķējumu ierobežotas vietas dēļ uz daudzvalodu iepakojuma.}

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Calcibel Forte 380/60/50 mg/ml šķīdums infūzijām zirgiem, liellopiem, aitām, kazām un cūkām

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Kalcija glikonāts injekcijām	380 mg	(atbilst 34,0 mg kalcija)
Magnija hlorīda heksahidrāts	60 mg	(atbilst 7,2 mg magnija)
Borskābe	50 mg	

Dzidrs, viegli dzeltenbrūngans šķīdums bez redzamām daļiņām.

Osmolaritāte: 0,690 - 0,850 osmol/l

pH: 3,0 – 4,0

3. Mērķsugas

Zirgi, liellopi, aitas, kazas, cūkas.

4. Lietošanas indikācijas

Lietošanai akūtas hipokalcēmijas gadījumā.

5. Kontrindikācijas

Nelietot hiperkalcēmijas un hipermagniemijas gadījumā.

Nelietot idiopātiskas hipokalcēmijas gadījumā kumeliem.

Nelietot kalcinozes gadījumā liellopiem un mazajiem atgremotājiem.

Nelietot pēc augstu D3 vitamīna devu ievadīšanas.

Nelietot hroniskas nieru mazspējas vai asinsrites vai sirdsdarbības traucējumu gadījumā.

Nelietot liellopiem, kuriem ir septicēmija akūta mastīta laikā.

Nelietot neorganisko fosfātu šķīdumus vienlaicīgi vai neilgu laiku pēc infūzijas.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šīs veterinārās zāles ievadīt vienīgi lēni intravenozi.

Pirms ievadīšanas šķīdumu sasildīt līdz ķermeņa temperatūrai.

Infūzijas laikā novērot sirdsdarbības ātrumu, ritmu un asinscirkulāciju.

Ja rodas pārdozēšanas simptomi (sirds aritmija, asinsspiediena pazemināšanās, ažitacija), nekavējoties pārtraukt infūziju.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ievērot piesardzību, lai novērstu nejaušu pašinjicēšanu, jo tas var izraisīt kairinājumu injekcijas vietā. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles satur borskābi un tās nedrīkst ievadīt grūtnieces un sievietes, kas cenšas palikt stāvoklī.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Kalcijs pastiprina sirds glikozīdu iedarbīgumu.

Kalcijs pastiprina β -adrenerģisko vielu un metilksantīnu iedarbību uz sirdi.

Glikokortikoīdi ar D vitamīna antagonismu palielina kalcija izvadīšanu caur nierēm.

Pārdozēšana:

Pārāk strauja ievadīšana vai pārdozēšana var izraisīt hiperkalcēmiju vai hipermagnēmiju ar kardiotoxiskiem simptomiem, tādiem kā sākotnēja bradikardija ar sekojošu tahikardiju, sirds ritma traucējumi un smagos gadījumos arī ventrikulārā fibrilācija. Citi hiperkalcēmijas simptomi ir muskuļu vājums, muskuļu trīce, pastiprināta uzbudināmība, nemiers, svīšana, poliūrija, pazemināts asinsspiediens, nomākums un koma.

Maksimālā infūzijas ātruma pārsniegšana histamīna izdalīšanās dēļ var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas.

Augstāk minēto simptomu gadījumā nekavējoties pārtraukt infūziju.

Hiperkalcēmijas simptomus var novērot vēl 6 – 10 stundas pēc infūzijas. Svarīgi, ka tie nav kļūdaini diagnosticēti kā atkārtota hipokalcēmija.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Zirgi, liellopi, aitas, kazas, cūkas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Hiperkalcēmija ¹ Bradikardija ² , tahikardija ³ Tahipnoja Nemiers Muskuļu trīce Hipersalivācija Vispārēja saslimšana ⁴
---	--

¹Pārejoša.

²Sākotnēja.

³Sirds darbības paātrināšanās pēc sākotnējas bradikardijas var liecināt par pārdozēšanu. Tādā gadījumā nekavējoties pārtraukt infūziju.

⁴Aizkavēta nevēlama iedarbība var izpausties kā vispārējā veselības stāvokļa traucējumi un hiperkalcēmijas simptomi līdz 6 – 10 stundām pēc ievadīšanas, un to nedrīkst diagnosticēt kā atkārtotu hipokalcēmiju.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

Pārtikas un veterinārais dienests
Peldu iela 30
Rīga, LV-1055
Tīmekļa vietne:
<https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lēnai intravenozai infūzijai.

Liellopiem:

Akūtas hipokalcēmijas gadījumos:

20–30 ml šo veterināro zāļu uz 50 kg ķermeņa svara

(atbilst 0,34 – 0,51 mmol Ca^{2+} un 0,12 – 0,18 mmol Mg^{2+} uz kg ķermeņa svara).

Zirgiem, teļiem, aitām, kazām, cūkām:

15 – 20 ml zāļu uz 50 kg ķermeņa svara

(atbilst 0,26–0,34 mmol Ca^{2+} un 0,09 – 0,12 mmol Mg^{2+} uz kg ķermeņa svara).

Zirgiem kalcija infūzijas ātrums nedrīkst pārsniegt 4 – 8 mg/kg/h (atbilst 0,12–0,24 ml/kg/h šo veterināro zāļu). Ieteicams atšķaidīt šo veterināro zāļu vēlamu devu ar izotonisku fizioloģisko šķīdumu vai dekstrozi proporcijā 1:4 un ievadīt infūzijas veidā vismaz divu stundu laikā.

Intravenozo infūziju veikt lēni 20 – 30 minūšu laikā.

Augstāk norādītās devas ir tikai vadlīnijas, tās ir jāpiemēro esošajam individuālajam kalcija deficīta un asinsrites sistēmas stāvoklim.

Ārstēšanu drīkst atkārtot otro reizi ne ātrāk kā 6 stundas pēc pirmreizējās ārstēšanas.

Ja simptomi, kas skaidri liecina par hipokalcēmiju, neizzūd, papildu infūzijas var veikt ik pēc 24 stundām.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Intravenozo infūziju veikt lēni 20 – 30 minūšu laikā.

Zirgiem nepieciešamo devu ieteicams atšķaidīt ar izotonisku fizioloģisko šķīdumu vai dekstrozi proporcijā 1:4 un ievadīt infūzijas veidā vismaz divu stundu laikā.

10. Ierobežojumu periods

Liellopi, aitas, kazas, zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem:

nulle dienas.

Pienam:

nulle stundas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem:

nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neatdzesēt vai nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.
Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izmantot nekavējoties.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Iepakojuma lielumi:

1 x 500 ml

12 x 500 ml

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

06/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Vācija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Bebra Serviss SIA

Doktorāts, Bebrene

Bebrenes pagasts, Augšdaugavas novads

LV-5439, LATVIJA

+37165407384

bebra@bebra.lv

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.