

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml infúzny roztok pre kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy a ošípané

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

#### Účinné látky:

Glukonát vápenatý na injekciu	380 mg (čo zodpovedá 34,0 mg vápnika)
Chlorid horečnatý, hexahdrát	60 mg (čo zodpovedá 7,2 mg horčíka)
Kyselina boritá	50 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.

Číry, mierne žltohnedý roztok bez viditeľných častíc.

Silne hypertonický roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľové druhy

Kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané

#### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Akútne hypokalcemické stavy.

#### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade hyperkalcémie a hypermagneziémie.

Nepoužívať v prípade idiopatickej hypokalcémie u žriebät.

Nepoužívať v prípade kalcinózy u hovädzieho dobytka a malých prežúvavcov.

Nepoužívať po podaní vysokých dávok vitamínu D3.

Nepoužívať v prípade chronickej nedostatočnosti obličiek, ani v prípade porúch krvného obehu alebo srdca.

Nepoužívať u hovädzieho dobytka trpiaceho septikemickými procesmi v priebehu akútnej mastitídy

Nepodávať roztoky obsahujúce anorganické fosfáty súčasne alebo krátko po infúzii.

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinné látky.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek sa musí podávať len pomaly intravenózne.

Roztok sa má pred podaním ohriať na teplotu tela.

Počas infúzie sa musí monitorovať srdcová frekvencia, srdcový rytmus a krvný obeh.

V prípade príznakov predávkovania (srdcová arytmia, zníženie krvného tlaku, nepokoj) sa má infúzia okamžite zastaviť.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Je potrebná opatrnosť, aby sa predišlo náhodnému samoinjikovaniu, pretože to môže spôsobiť podráždenie v mieste vpichu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal lekárovi.

Tento veterinárny liek obsahuje kyselinu boritú a nemajú ho podávať gravidné ženy ani ženy, ktoré sa pokúšajú otehotnieť.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

V rámci spontánnych hlásení bola veľmi zriedkavo hlásená prechodná hyperkalcémia s týmito príznakmi:

- počiatočná bradykardia,
- nepokoj, svalový tremor, nadmerné slinenie,
- zvýšenie dychovej frekvencie.

Zvýšenie srdcovej frekvencie po počiatočnej bradykardii môže naznačovať predávkovanie. V tomto prípade infúziu ihneď zastavte. O 6 – 10 hodín po podaní sa môžu vyskytnúť oneskorené nežiaduce účinky vo forme porúch celkového zdravotného stavu a príznakov hyperkalcémie, ktoré nesmú byť diagnostikované ako recidíva hypokalcémie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Vápnik zvyšuje účinnosť srdcových glykozidov.

Vápnik zvyšuje účinky  $\beta$ -adrenergických liekov a metylxantínov na srdce.

Glukokortikoidy zvyšujú renálnu exkréciu vápnika v dôsledku antagonizmu vitamínu D.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Na pomalú intravenóznú infúziu.

##### Hovädzí dobytok:

Akútne hypokalcemické stavy:

20 – 30 ml tohto lieku na 50 kg živej hmotnosti

(čo zodpovedá 0,34 – 0,51 mmol  $\text{Ca}^{2+}$  a 0,12 – 0,18 mmol  $\text{Mg}^{2+}$  na kg živej hmotnosti).

##### Kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané:

15 – 20 ml tohto lieku na 50 kg živej hmotnosti

(čo zodpovedá 0,26 – 0,34 mmol  $\text{Ca}^{2+}$  a 0,09 – 0,12 mmol  $\text{Mg}^{2+}$  na kg živej hmotnosti).

Infúzia u koní nemá prekročiť rýchlosť 4 – 8 mg vápnika/kg/h (čo zodpovedá 0,12 – 0,24 ml tohto lieku/kg/h). Odporúča sa zriediť požadovanú dávku tohto lieku v pomere 1:4 izotonickým fyziologickým roztokom alebo dextrózou a podávať v infúzii najmenej dve hodiny.

Intravenózna infúzia sa musí podávať pomaly v trvaní 20 – 30 minút.

Vyššie uvedené pokyny týkajúce sa dávkovania slúžia ako usmernenie, ale musia sa prispôbiť existujúcemu individuálnemu deficitu a zdravotnému stavu obehového systému.

Po minimálne 6 hodinách liečby sa môže podať druhá liečba. Ďalšia liečba každých 24 hodín sa môže podať v prípade, ak sú pokračujúce príznaky zjavne zapríčinené hypokalcémiou.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

V prípade predávkovania, alebo ak sa infúzia podáva príliš rýchlo, môže dôjsť ku hyperkalcémii alebo hypermagneziémii s kardiotoxickými príznakmi, ako je počiatočná bradykardia s následnou tachykardiou, poruchy srdcového rytmu, a v závažných prípadoch môže dôjsť ku komorovej fibrilácii. Ďalšie príznaky hyperkalcémie sú: motorická slabosť, svalový tremor, zvýšená excitovateľnosť, nepokoj, potenie, polyúria, zníženie krvného tlaku, depresia a kóma.

Prekročenie maximálnej rýchlosti infúzie môže spôsobiť reakcie z precitlivenosti v dôsledku uvoľnenia histamínu.

Ak sa pozorujú vyššie opísané príznaky, infúzia sa musí okamžite zastaviť.

Príznaky hyperkalcémie môžu pretrvávajúť 6 – 10 hodín po infúzii. Je dôležité, aby tieto príznaky neboli nesprávne diagnostikované ako recidíva hypokalcémie.

#### **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Hovädzi dobytok, ovce, kozy, kone: Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 hodín

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 0 dní

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: tráviaci trakt a metabolizmus, minerálne doplnky, vápnik, kombinácie s vitamínom D a/alebo inými liekmi.

ATCvet kód: QA12AX.

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

#### Vápnik

Vápnik patrí k najdôležitejším katiónom v organizme. Biologicky aktívny je len voľný ionizovaný vápnik v krvi, ktorý reguluje metabolizmus vápnika. Voľný vápnik sa podieľa na mnohých funkciách v tele, ako je napr. uvoľňovanie hormónov a neurotransmiterov, druhá informačná kaskáda pri koagulácii krvi a tvorba akčných potenciálov v citlivých membránach, ako aj kontrakcia svalov. Fyziologická koncentrácia vápnika u zvierat je v rozsahu 2,3 až 3,4 mmol/l. V prípade zvýšenej potreby vápnika, napr. po pôrode, sa môže vyvinúť hypokalcémia. Príznaky akútnej hypokalcémie sa vyznačujú tetániou alebo parézou.

#### Horčík

Ďalším dôležitým katiónom v organizme je horčík. Ako kofaktor sa podieľa na početných enzymatických systémoch a procesoch transportu a je dôležitý pri polarizácii a vodivosti v nervoch a svalových bunkách. Pri neuromotorickej excitácii na koncovej platničke motorického nervu horčík znižuje uvoľňovanie acetylcholínu. Ióny horčíka môžu ovplyvňovať uvoľňovanie transmiterov na synapsiách CNS a gangliónoch vegetatívneho nervového systému. V srdci horčík spôsobuje oneskorenú vodivosť. Horčík stimuluje sekréciu parathormónu, a preto reguluje sérovú hladinu

vápnika. Fyziologické hladiny horčíka v sére sa u jednotlivých druhov zvierat líšia a pohybujú sa v rozsahu 0,75 až 1,1 mmol/l. Pri koncentráciách horčíka v sére pod 0,5 mmol/l sa vyskytujú príznaky akútnej hypomagneziémie. Poruchy v metabolizme horčíka sa vyskytujú najmä u prežúvavcov, pretože u týchto druhov zvierat je absorpcia nižšia ako u zvierat s jedným žalúdkom, najmä po príjme mladej trávy bohatej na proteíny. Následkom hypomagneziémie sa môže pozorovať zvýšenie neuromuskulárnej excitácie vo forme hyperaestézie, ataxie, svalového tremoru, tetánie, polihovania, častejšej straty vedomia a arytmie až zastavenie srdca.

Liek obsahuje účinnú látku vápnik vo forme organickej zlúčeniny glukonátu vápenatého a účinnú látku horčík vo forme chloridu horečnatého. Pridaním kyseliny boritej sa vytvorí boroglukonát vápenatý, ktorý zvyšuje rozpustnosť lieku a tolerovateľnosť v tkanivách. Hlavnou indikáciou pre použitie lieku sú hypokalcemické stavy. Pridanie horčíka antagonizuje možné účinky vápnika na srdce, najmä po predávkovaní alebo po rýchlej infúzii a pomáha korigovať hypomagneziémiu, ktorá sa často vyskytuje v kombinácii s hypokalcémiou.

## **5.2 Farmakokinetické údaje**

### Vápnik

Viac ako 90 % celkového vápnika v tele sa nachádza v kostiach. Len asi 1 % môže byť zamenené za vápnik v sére a intersticiálnej tekutine. V sére sa 35 – 40 % vápnika viaže na proteíny, 5 – 10 % tvorí komplex s aniónmi a 40 – 60 % je v ionizovanej forme. Hladina v krvi sa udržiava v úzkych hraniciach hormonálnou reguláciou zahŕňajúcou parathormón, kalcitonín a dihydrocholecalciferol. Vápnik sa vylučuje hlavne trusom a malé množstvá sa vylučujú močom.

### Horčík

U dospelých zvierat sa asi 50 % horčíka nachádza v kostiach, 45 % vo vnútrobunkovom priestore a 1 % v mimobunkovom priestore, pričom 30 % sa viaže na proteíny. Množstvo horčíka využitého zo stravy je u dospelého hovädzieho dobytku od 15 do 26 %. Približne 80 % sa absorbuje v bachore. Pri spásaní mladej trávy bohatej na proteíny sa absorpcia môže znížiť na 8 %.

Horčík sa vylučuje obličkami v miere, ktorá je úmerná sérovej koncentrácii a glomerulárnej filtrácii.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Voda na injekciu

### **6.2 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbajúceho štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Infúzna fľaša z polypropylénu s mierkou so zátkou z brómbutylovej gummy a hliníkovým uzáverom.

1 x 500 ml,  
12 x 500 ml, zabalené v papierovej škatuli.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

#### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

#### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

Miestny zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Orion Pharma s.r.o.  
orion@orionpharma.sk

#### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

96/032/DC/21-S

#### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

12.01.2022

#### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

#### **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

**Poznámka:**  
**V závislosti od podmienok jednotlivých trhov sa liek bude uvádzať na trh buď s kombinovanou etiketou, alebo so samostatnou písomnou informáciou pre používateľov a etiketou.**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE – KOMBINOVANÝ OBAL A PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

500 ml fľaša

**1. Názov a adresa držiteľa rozhodnutia o registrácii a držiteľa povolenia na výrobu zodpovedného za uvoľnenie šarže, ak nie sú identickí**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Bela-pharm GmbH & Co.KG  
Lohner Str. 19  
49377 Vechta  
Nemecko

**2. Názov veterinárneho lieku**

Calcibel Forte 380/60/50 mg/ml infúzny roztok pre kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy a ošípané

**3. Obsah účinnej látky (-ok) a inej látky (-ok)**

1 ml obsahuje:

**Účinné látky:**

Glukonát vápenatý na injekciu	380 mg (čo zodpovedá 34,0 mg vápnika)
Chlorid horečnatý hexahydrát	60 mg (čo zodpovedá 7,2 mg horčíka)
Kyselina boritá	50 mg

Číry, mierne žltohnedý roztok bez viditeľných častíc.

**4. Lieková forma**

Infúzny roztok.

**5. Veľkosť balenia**

500 ml

**6. Indikácia**

Akútne hypokalcemické stavy.

**7. Kontraindikácie**

Nepoužívať v prípade hyperkalcémie a hypermagneziémie.

Nepoužívať v prípade idiopatickej hypokalcémie u žriebät.

Nepoužívať v prípade kalcinózy u hovädzieho dobytku a malých prežúvavcov.

Nepoužívať po podaní vysokých dávok vitamínu D3.

Nepoužívať v prípade chronickej nedostatočnosti obličiek, ani v prípade porúch krvného obehu alebo srdca.

Nepoužívať u hovädzieho dobytku trpiaceho septikemickými procesmi v priebehu akútnej mastitídy.

Nepodávať roztoky obsahujúce anorganické fosfáty súčasne alebo krátko po infúzii.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky.

## 8. Nežiaduce účinky

V rámci spontánnych hlásení bola veľmi zriedkavo hlásená prechodná hyperkalcémia s týmito príznakmi:

- počiatočná bradykardia,
- nepokoj, svalový tremor, nadmerné slinenie,
- zvýšenie dychovej frekvencie.

Zvýšenie srdcovej frekvencie po počiatočnej bradykardii môže naznačovať predávkovanie. V tomto prípade infúziu ihneď zastavte. O 6 – 10 hodín po podaní sa môžu vyskytnúť oneskorené nežiaduce účinky vo forme porúch celkového zdravotného stavu a príznakov hyperkalcémie, ktoré nesmú byť diagnostikované ako recidíva hypokalcémie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené na tejto etikete, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {[www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk)}.

## 9. Cieľové druhy

Kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané

## 10. Dávkovanie pre každý druh, cesta(-y) a spôsob podania lieku

Na pomalú intravenóznú infúziu.

### Hovädzí dobytok:

Akútne hypokalcemické stavy:

20 – 30 ml tohto lieku na 50 kg živej hmotnosti

(čo zodpovedá 0,34 – 0,51 mmol Ca<sup>2+</sup> a 0,12 – 0,18 mmol Mg<sup>2+</sup> na kg živej hmotnosti).

### Kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané:

15 – 20 ml tohto lieku na 50 kg živej hmotnosti

(čo zodpovedá 0,26 – 0,34 mmol Ca<sup>2+</sup> a 0,09 – 0,12 mmol Mg<sup>2+</sup> na kg živej hmotnosti).

Infúzia u koní nemá prekročiť rýchlosť 4 – 8 mg vápnika/kg/h (čo zodpovedá 0,12 – 0,24 ml tohto lieku/kg/h). Odporúča sa zriediť požadovanú dávku tohto lieku v pomere 1:4 izotonickým fyziologickým roztokom alebo dextrózou a podávať v infúzii najmenej dve hodiny.

Vyššie uvedené pokyny týkajúce sa dávkovania slúžia ako usmernenie, ale musia sa prispôbiť existujúcemu individuálnemu deficitu a zdravotnému stavu obehového systému.

Po minimálne 6 hodinách liečby sa môže podať druhá liečba. Ďalšia liečba každých 24 hodín sa môže podať v prípade, ak sú pokračujúce príznaky zjavne zapríčinené hypokalcémiou.

## 11. Pokyn o správnom podaní

Intravenózna infúzia sa musí podávať pomaly v trvaní 20 – 30 minút.



## 12. Ochranné lehoty

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok, ovce, kozy, kone: Mäso a vnútornosti: 0 dní  
Mlieko: 0 hodín  
Ošípané: Mäso a vnútornosti: 0 dní

## 13. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

## 14. Osobitné upozornenie (upozornenia)

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Nie sú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Liek sa musí podávať len pomaly intravenózne.

Roztok sa má pred podaním ohriať na teplotu tela.

Počas infúzie sa musí monitorovať srdcová frekvencia, srdcový rytmus a krvný obeh.

V prípade príznakov predávkovania (srdcová arytmia, zníženie krvného tlaku, nepokoj) sa má infúzia okamžite zastaviť.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Je potrebná opatrnosť, aby sa predišlo náhodnému samoinjikovaniu, pretože to môže spôsobiť podráždenie v mieste vpichu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal lekárovi.

Tento veterinárny liek obsahuje kyselinu boritú a nemajú ho podávať gravidné ženy ani ženy, ktoré sa pokúšajú otehotnieť.

Gravidita, laktácia a znáška:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Vápnik zvyšuje účinnosť srdcových glykozidov.

Vápnik zvyšuje účinky  $\beta$ -adrenergických liekov a metylxantínov na srdce.

Glukokortikoidy zvyšujú renálnu exkréciu vápnika v dôsledku antagonizmu vitamínu D.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V prípade predávkovania, alebo ak sa infúzia podáva príliš rýchlo, môže dôjsť ku hyperkalcémii alebo hypermagneziémii s kardiotoxickými príznakmi, ako je počiatočná bradykardia s následnou tachykardiou, poruchy srdcového rytmu, a v závažných prípadoch môže dôjsť ku komorovej fibrilácii. Ďalšie príznaky hyperkalcémie sú: motorická slabosť, svalový tremor, zvýšená excitovateľnosť, nepokoj, potenie, polyúria, zníženie krvného tlaku, depresia a kóma.

Prekročenie maximálnej rýchlosti infúzie môže spôsobiť reakcie z precitlivenosti v dôsledku uvoľnenia histamínu.

Ak sa pozorujú vyššie opísané príznaky, infúzia sa musí okamžite zastaviť.

Príznaky hyperkalcémie môžu pretrvávajúť 6 – 10 hodín po infúzii. Je dôležité, aby tieto príznaky neboli nesprávne diagnostikované ako recidíva hypokalcémie.

**Inkompatibility:**

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**15. Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodnenie nepoužitého lieku(-ov) alebo odpadového materiálu, v prípade potreby**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

**16. Dátum posledného schválenia textu na etikete**

**17. Ďalšie informácie**

Veľkosti balenia:

1 x 500 ml

12 x 500 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**18. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá.

**19. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**20. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

**21. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/032/DC/21-S

**22. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

<Šarža><Lot> {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA OBALE**

Vonkajší obal/Kartónová škatuľa pre balenia obsahujúce viac jednotiek

12 x 500 ml

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Calcibel Forte 380/60/50 mg/ml infúzny roztok pre kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy a ošípané

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

1 ml obsahuje:

**Účinné látky:**

Glukonát vápenatý na injekciu	380 mg (čo zodpovedá 34,0 mg vápnika)
Chlorid horečnatý hexahydrát	60 mg (čo zodpovedá 7,2 mg horčíka)
Kyselina boritá	50 mg

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Infúzny roztok.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

12 x 500 ml

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané.

**6. INDIKÁCIA (-IE)***[Nepožaduje sa]***7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok, ovce, kozy, kone:	Mäso a vnútornosti:	0 dní
	Mlieko:	0 hodín
Ošípané:	Mäso a vnútornosti:	0 dní

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Dátum expirácie: {mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Nemecko

Miestny zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Orion Pharma s.r.o.

orion@orionpharma.sk

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/032/DC/21-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže:

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA OBALE****Vnútorý obal****1 x 500 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Calcibel Forte 380/60/50 mg/ml infúzny roztok pre kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy a ošípané

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

1 ml obsahuje:

**Účinné látky:**

Glukonát vápenatý na injekciu	380 mg (čo zodpovedá 34,0 mg vápnika)
Chlorid horečnatý hexahydrát	60 mg (čo zodpovedá 7,2 mg horčíka)
Kyselina boritá	50 mg

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Infúzny roztok.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

1 x 500 ml

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané.

**6. INDIKÁCIA (-IE)***[Nepožaduje sa]***7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok, ovce, kozy, kone:	Mäso a vnútornosti:	0 dní
	Mlieko:	0 hodín
Ošípané:	Mäso a vnútornosti:	0 dní

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Dátum expirácie: {mesiac/rok}

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Nemecko

Miestny zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Orion Pharma s.r.o.

orion@orionpharma.sk

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/032/DC/21-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže:

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml infúzny roztok pre kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy a ošípané

### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:**

Bela-pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Nemecko

### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Calcibel Forte 380/60/50 mg/ml infúzny roztok pre kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy a ošípané

### 3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 ml obsahuje:

#### Účinné látky:

Glukonát vápenatý na injekciu	380 mg (čo zodpovedá 34,0 mg vápnika)
Chlorid horečnatý hexahydrát	60 mg (čo zodpovedá 7,2 mg horčíka)
Kyselina boritá	50 mg

Číry, mierne žltohnedý roztok bez viditeľných častíc.

### 4. INDIKÁCIA(-E)

Akútne hypokalcemické stavy.

### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade hyperkalcémie a hypermagneziémie.

Nepoužívať v prípade idiopatickej hypokalcémie u žriebät.

Nepoužívať v prípade kalcinózy u hovädzieho dobytká a malých prežúvavcov.

Nepoužívať po podaní vysokých dávok vitamínu D3.

Nepoužívať v prípade chronickej nedostatočnosti obličiek, ani v prípade porúch krvného obehu alebo srdca.

Nepoužívať u hovädzieho dobytká trpiaceho septikemickými procesmi v priebehu akútnej mastitídy.

Nepodávať roztoky obsahujúce anorganické fosfáty súčasne alebo krátko po infúzii.

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinné látky.

### 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V rámci spontánnych hlásení bola veľmi zriedkavo hlásená prechodná hyperkalcémia s týmito príznakmi:

- počiatočná bradykardia,
- nepokoj, svalový tremor, nadmerné slinenie,
- zvýšenie dychovej frekvencie.

Zvýšenie srdcovej frekvencie po počiatočnej bradykardii môže naznačovať predávkovanie. V tomto prípade infúziu ihneď zastavte. Až 6 – 10 hodín po podaní sa môžu vyskytnúť oneskorené nežiaduce

účinky vo forme porúch celkového zdravotného stavu a príznakov hyperkalcémie, ktoré nesmú byť diagnostikované ako recidíva hypokalcémie.

Pozri tiež časť Predávkovanie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané.

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na pomalú intravenóznú infúziu.

### Hovädzí dobytok:

Akútne hypokalcemické stavy:

20 – 30 ml tohto lieku na 50 kg živej hmotnosti

(čo zodpovedá 0,34 – 0,51 mmol Ca<sup>2+</sup> a 0,12 – 0,18 mmol Mg<sup>2+</sup> na kg živej hmotnosti).

### Kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané:

15 – 20 ml tohto lieku na 50 kg živej hmotnosti

(čo zodpovedá 0,26 – 0,34 mmol Ca<sup>2+</sup> a 0,09 – 0,12 mmol Mg<sup>2+</sup> na kg živej hmotnosti).

Infúzia u koní nemá prekročiť rýchlosť 4 – 8 mg vápnika/kg/h (čo zodpovedá 0,12 – 0,24 ml tohto lieku/kg/h). Odporúča sa zriediť požadovanú dávku tohto lieku v pomere 1:4 izotonickým fyziologickým roztokom alebo dextrózou a podávať v infúzii najmenej dve hodiny.

Intravenózna infúzia sa musí podávať pomaly v trvaní 20 – 30 minút.

Vyššie uvedené pokyny týkajúce sa dávkovania slúžia ako usmernenie, ale musia sa prispôbiť existujúcemu individuálnemu deficitu a zdravotnému stavu obehového systému.

Po minimálne 6 hodinách liečby sa môže podať druhá liečba. Ďalšia liečba každých 24 hodín sa môže podať v prípade, ak sú pokračujúce príznaky zjavne zapríčinené hypokalcémiou.

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Intravenózna infúzia sa musí podávať pomaly v trvaní 20 – 30 minút.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Hovädzí dobytok, ovce, kozy, kone:	Mäso a vnútornosti:	0 dní
	Mlieko:	0 hodín
Ošípané:	Mäso a vnútornosti:	0 dní



## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

### Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek sa musí podávať len pomaly intravenózne.

Roztok sa má pred podaním ohriať na teplotu tela.

Počas infúzie sa musí monitorovať srdcová frekvencia, srdcový rytmus a krvný obeh.

V prípade príznakov predávkovania (srdcová arytmia, zníženie krvného tlaku, nepokoj) sa má infúzia okamžite zastaviť.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Je potrebná opatrnosť, aby sa predišlo náhodnému samoinjikovaniu, pretože to môže spôsobiť podráždenie v mieste vpichu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal lekárovi.

Tento veterinárny liek obsahuje kyselinu boritú a nemajú ho podávať gravidné ženy ani ženy, ktoré sa pokúšajú otehotnieť.

### Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Vápnik zvyšuje účinnosť srdcových glykozidov.

Vápnik zvyšuje účinky  $\beta$ -adrenergických liekov a metylxantínov na srdce.

Glukokortikoidy zvyšujú renálnu exkréciu vápnika v dôsledku antagonizmu vitamínu D.

### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania, alebo ak sa infúzia podáva príliš rýchlo, môže dôjsť ku hyperkalcémii alebo hypermagneziémii s kardiotoxickými príznakmi, ako je počiatočná bradykardia s následnou tachykardiou, poruchy srdcového rytmu, a v závažných prípadoch môže dôjsť k ventrikulárnej fibrilácii. Ďalšie príznaky hyperkalcémie sú: motorická slabosť, svalový tremor, zvýšená excitovateľnosť, nepokoj, transpirácia, polyúria, zníženie krvného tlaku, depresia a kóma.

Prekročenie maximálnej rýchlosti infúzie môže spôsobiť reakcie z precitlivenosti v dôsledku uvoľnenia histamínu.

Ak sa pozorujú vyššie opísané príznaky, infúzia sa musí okamžite zastaviť.

Príznaky hyperkalcémie môžu pretrvávajúť 6 – 10 hodín po infúzii. Je dôležité, aby tieto príznaky neboli nesprávne diagnostikované ako recidíva hypokalcémie.

### Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veľkosti balenia:

1 x 500 ml

12 x 500 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Miestny zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Orion Pharma s.r.o.

orion@orionpharma.sk