

BD/2021/REG NL 117048/zaak 822238

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van bela-pharm GmbH & Co. KG te Vechta d.d. 16 juli 2020 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Calcibel 240/60/60 mg/ml oplossing voor infusie bij paarden, runderen, schapen, geiten en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 117048**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Calcibel 240/60/60 mg/ml oplossing voor infusie bij paarden, runderen, schapen, geiten en varkens**, ingeschreven onder nummer **REG NL 117048**, van bela-pharm GmbH & Co. KG te Vechta, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Calcibel 240/60/60 mg/ml oplossing voor infusie bij paarden, runderen, schapen, geiten en varkens, REG NL 117048** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Calcibel 240/60/60 mg/ml oplossing voor infusie bij paarden, runderen, schapen, geiten en varkens, REG NL 117048** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2021/REG NL 117048/zaak 822238

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2021/REG NL 117048/zaak 822238

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 20 oktober 2021

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping loops and strokes, likely representing the initials 'FV'.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Calcibel 240/60/60 mg/ml oplossing voor infusie voor paarden, runderen, schapen, geiten en varkens.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Calciumgluconaat	240 mg (overeenkomend met 21,5 mg calcium)
Magnesiumchloridehexahydraat	60 mg (overeenkomend met 7,2 mg magnesium)
Boorzuur	60 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie.

Heldere, kleurloze tot enigszins gelige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Paard, rund, schaap, geit, varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de behandeling van acute hypocalciëmie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij::

- hypercalciëmie en hypermagnesiëmie;
- idiopathische hypocalciëmie bij veulens;
- calcinose bij runderen en kleine herkauwers;
- septikemie tijdens acute mastitis bij runderen;
- chronische nierinsufficiëntie, of gevallen van bloedsomloop- of hartstoornissen.

Niet gebruiken na het toedienenvan hoge doses van vitamine D3 preparaten;

Niet gebruiken gelijktijdig met of onmiddellijk na het toedienen van anorganische fosforoplossingen.

Niet gebruiken bij bekende gevallen van overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

In geval van acute hypomagnesiëmie kan de toediening van een oplossing met een hogere magnesiumconcentratie noodzakelijk zijn.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Tijdens intraveneuze infusie moet het diergeneesmiddel langzaam en op lichaamstemperatuur worden toegediend.

Tijdens de infusie moeten hartfrequentie, hartritme en bloedsomloop worden gecontroleerd. Bij tekenen van overdosering (hartritmestoornissen, bloeddrukdaling, rusteloosheid) moet de infusie onmiddellijk worden gestopt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Accidentele zelfinjectie moet worden vermeden, aangezien dit kan leiden tot irritatie op de injectieplaats. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan lichte huid- en oogirritatie veroorzaken vanwege de lage pH van de formulering. Vermijd contact met de huid en de ogen. Draag beschermende handschoenen en een veiligheidsbril. Wanneer het diergeneesmiddel in contact komt met de huid of de ogen, onmiddellijk spoelen met water.

Dit diergeneesmiddel bevat boorzuur en mag niet toegediend worden door zwangere vrouwen en personen die proberen zwanger te worden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Voorbijgaande hypercalciëmie met de volgende symptomen kan in zeer zeldzame gevallen optreden:

- initiële bradycardie;
- rusteloosheid, spiertremor, speekselvloed;
- versnelde ademhaling.

Een versnelde hartslag na een initiële bradycardie kan wijzen op overdosering. In dit geval moet de infusie onmiddellijk worden gestopt. Er kunnen vertraagde bijwerkingen optreden zoals verstoring van de algemene gezondheidstoestand en symptomen van hypercalciëmie tot 6 - 10 uur na toediening. Deze mogen niet worden gediagnosticeerd als een terugval van hypocalciëmie. Zie ook "Overdosering".

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Calcium verhoogt de werkzaamheid van hartglycosiden.

Calcium verhoogt de cardiale effecten van β -agonisten en methylxanthines.

Glucocorticoïden verhogen de renale excretie van calcium door vitamine D-antagonisme.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor intraveneus gebruik.

Rund:

Voor langzame intraveneuze infusie

Volwassen rund:

40-50 ml van het diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht

(overeenkomend met 17,2 – 21,5 mg Ca^{2+} en 5,8 – 7,2 mg Mg^{2+} per kg lichaamsgewicht).

Kalf:

30 ml van het diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht

(overeenkomend met 12,9 mg Ca^{2+} en 4,3 mg Mg^{2+} per kg lichaamsgewicht).

Schaap, geit, varken:

Voor langzame intraveneuze infusie

30 ml van het diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht

(overeenkomend met 12,9 mg Ca^{2+} en 4,3 mg Mg^{2+} per kg lichaamsgewicht).

Volwassen rund, kalf, schaap, geit, varken:

De intraveneuze infusie moet langzaam worden uitgevoerd over een periode van 20-30 minuten.

Paard:

Voor langzame intraveneuze infusie

30 ml van het diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht

(overeenkomend met 12,9 mg Ca^{2+} en 4,3 mg Mg^{2+} per kg lichaamsgewicht).

Voor een infusie bij paarden mag niet meer dan 4-8 mg/kg/uur calcium worden toegediend

(overeenkomend met 0,18-0,36 ml/kg/uur van dit diergeneesmiddel). Het is aanbevolen om de vereiste dosis van dit diergeneesmiddel volgens een verhouding van 1:4 te verdunnen met isotone zoutoplossing of dextrose en de infusie over ten minste twee uur te spreiden.

De doseerinstructies zijn indicatief en moeten worden aangepast aan het specifieke tekort en de werkelijke circulatoire omstandigheden.

Ten minste 6 uur na de behandeling kan een tweede behandeling worden gegeven. De behandeling kan elke 24 uur worden herhaald als blijkt dat de aanhoudende symptomen het gevolg zijn van hypocalciëmie.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Overdosering en te snelle intraveneuze infusie kunnen leiden tot initiële bradycardie met daaropvolgende tachycardie, hartritmestoornissen en, in ernstige gevallen, ventriculaire fibrillatie met hartstilstand.

Bijkomende symptomen van hypercalciëmie zijn: motorische zwakte, spiertrillingen, verhoogde prikkelbaarheid, agitatie, zweten, polyurie, daling van de bloeddruk, depressie en coma.

Wanneer de maximale infusiesnelheid wordt overschreden kan dit leiden tot overgevoelighedsreacties door het vrijkomen van histamine. Symptomen van hypercalciëmie kunnen 6-10 uur na infusie aanhouden. Deze symptomen mogen in geen geval foutief worden gediagnosticeerd als een terugval van hypocalcémie.

4.11 Wachtijd(en)

Runderen, schapen, geiten, paarden:	Vlees en slachtafval : Nul dagen
	Melk: Nul uren
Varkens:	Vlees en slachtafval : Nul dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Calcium, in combinatie met vitamine D en/of andere geneesmiddelen
ATCvet-code: QA12AX

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Calcium

Calcium is essentieel voor een normale werking van het zenuw- en musculoskeletale stelsel, de celmembranen, capillaire permeabiliteit en activering van enzymatische reacties. Enkel vrij geïoniseerd calcium in bloed is biologisch actief. Hypocalciëmie ontwikkelt zich vooral bij een verhoogde behoefte aan calcium, bijv. post partum.

Magnesium

Magnesium is een cofactor in meerdere enzymsystemen. Het speelt ook een rol bij musculaire activiteit en neurochemische transmissie. In het hart leidt magnesium tot vertraagde prikkelgeleiding. Magnesium stimuleert de afscheiding van bijschildklierhormoon en reguleert als gevolg daarvan serum calciumconcentraties. Bij herkauwers kan hypomagnesiëmie optreden, vooral na inname van jong, eiwitrijk gras.

Het diergeneesmiddel bevat calcium in een organische verbinding en magnesium in de vorm van magnesiumchloride als werkzame stoffen. Door de toevoeging van boorzuur wordt calciumborogluconaat gevormd, waardoor de oplosbaarheid en weefsel tolerantie wordt vergroot. De voornaamste indicatie voor het gebruik is hypocalciëmie. De toevoeging van magnesium antageert mogelijke cardiale effecten van calcium, vooral na overdosering of snelle infusie. Het helpt bij het corrigeren van hypomagnesiëmie, dat vaak voorkomt in combinatie met hypocalciëmie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Calcium

Ruim 90% van het calcium in het lichaam bevindt zich in het bot. Enkel ongeveer 1% kan vrij worden uitgewisseld met calcium in serum en interstitiële vloeistof. In het serum is 35-40% van het calcium gebonden aan eiwitten, 5-10% vormt complexen met anionen en 40-60% komt voor in de geïoniseerde vorm. Calcium wordt voornamelijk via de feces uitgescheiden, met kleine hoeveelheden uitgescheiden via de urine.

Magnesium

Bij volwassen dieren bevindt ongeveer 50% van het magnesium in het bot, 45% in de intracellulaire ruimte en 1% in de extracellulaire ruimte, waarvan 30% gebonden is aan eiwitten en de rest bestaat als vrije ionen. De hoeveelheid magnesium die uit de voeding benut wordt varieert bij volwassen runderen tussen 15 en 26%. Ongeveer 80% wordt geabsorbeerd door de pens. Bij dieren die grazen op jong, eiwitrijk weiland kan de absorptie dalen tot 8%.

Magnesium wordt uitgescheiden door de nieren, met een snelheid die evenredig is aan de serumconcentratie en glomerulaire filtratie.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Infusiefles van polypropyleen met maataanduiding, afgesloten met broombutyl rubberen stop, aluminium scheurdop.

Verpakkingsgrootten:

1 x 500 ml

6 x 500 ml

12 x 500 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 117048

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 10 maart 2016
Datum van laatste verlenging: 27 januari 2021

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

20 oktober 2021

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
[Fles/Buitenverpakking/kartonnen doos voor meerdere verpakkingen]**500 ml, 6 x 500 ml, 12 x 500 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Calcibel 240/60/60 mg/ml oplossing voor infusie voor paarden, runderen, schapen, geiten en varkens.
Calciumgluconaat, magnesiumchloridehexahydraat, boorzuur

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddelen:

Calciumgluconaat	240 mg	(overeenkomend met 21,5 mg calcium)
Magnesiumchloridehexahydraat	60 mg	(overeenkomend met 7,2 mg magnesium)
Boorzuur	60 mg	

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

500 ml
6 x 500 ml
12 x 500 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard, rund, schaap, geit, varken.

6. INDICATIE(S)

[Niet vereist]

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en):

Runderen, schapen, geiten, paarden:

Vlees en slachtafval: Nul dagen

Melk: Nul uren

Varkens:

Vlees en slachtafval: Nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN) , INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen direct gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN****Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Duitsland

Distributeur:

Kernfarm B.V.;

De Corridor 14D,

3621 ZB,

Breukelen,

Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 117048

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partijnummer:

B. BIJSLUITER

Bijsluiter**Calcibel 240/60/60 mg/ml oplossing voor infusie voor paarden, runderen, schapen, geiten en varkens.****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Calcibel 240/60/60 mg/ml oplossing voor infusie voor paarden, runderen, schapen, geiten en varkens.

Calciumgluconaat, magnesiumchloridehexahydraat, boorzuur

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Calciumgluconaat	240 mg	(overeenkomend met 21,5 mg calcium)
Magnesiumchloridehexahydraat	60 mg	(overeenkomend met 7,2 mg magnesium)
Boorzuur	60 mg	

Heldere, kleurloze tot enigszins gelige oplossing

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van acute hypocalciëmie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:

- hypercalciëmie en hypermagnesiëmie;
- idiopathische hypocalciëmie bij veulens;
- calcinose bij runderen en kleine herkauwers;
- septikemie tijdens acute mastitis bij runderen;
- chronische nierinsufficiëntie, of gevallen van bloedsomloop- of hartstoornissen.

Niet gebruiken na het toedienen van hoge doses vitamine D3 preparaten;

Niet gebruiken gelijktijdig met of onmiddellijk na het toedienen van anorganische fosforoplossingen.

Niet gebruiken bij bekende gevallen van overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen.

6. BIJWERKINGEN

Voorbijgaande hypercalciëmie met de volgende symptomen kan in zeer zeldzame gevallen optreden:

- initiële bradycardie;
- rusteloosheid, spiertremor, speekselvloed;
- versnelde ademhaling.

Een versnelde hartslag na een initiële bradycardie kan wijzen op overdosering. In dit geval moet de infusie onmiddellijk worden gestopt. Er kunnen vertraagde bijwerkingen optreden zoals verstoring van de algemene gezondheidstoestand en symptomen van hypercalciëmie tot 6 - 10 uur na toediening. Deze mogen niet worden gediagnosticeerd als een terugval van hypocalciëmie. Zie ook "Overdosering".

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

ALS ALTERNATIEF KUNT U DIT RAPPORTEREN VIA UW NATIONAAL MELDSYSTEEM (ZIE CBG-MEB WEBSITE) . Neem voor meer informatie over het nationale systeem contact op met de **NATIONALE BEVOEGDE AUTORITEIT**.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Paard, rund, schaap, geit, varken.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Rund:

Voor langzame intraveneuze infusie

Volwassen rund:

40-50 ml van het diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht
(overeenkomend met 17,2 – 21,5 mg Ca^{2+} en 5,8 – 7,2 mg Mg^{2+} per kg lichaamsgewicht).

Kalf:

30 ml van het diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht
(overeenkomend met 12,9 mg Ca^{2+} en 4,3 mg Mg^{2+} per kg lichaamsgewicht).

Schaap, geit, varken:

Voor langzame intraveneuze infusie

30 ml van het diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht
(overeenkomend met 12,9 mg Ca^{2+} en 4,3 mg Mg^{2+} per kg lichaamsgewicht).

Volwassen rund, kalver, schaap, geit, varken:

De intraveneuze infusie moet langzaam worden uitgevoerd over een periode van 20-30 minuten.

Paard:

Voor langzame intraveneuze infusie

30 ml van het diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht
(overeenkomend met 12,9 mg Ca^{2+} en 4,3 mg Mg^{2+} per kg lichaamsgewicht).

Voor een infusie bij paarden mag niet meer dan 4-8 mg/kg/uur calcium worden toegediend (overeenkomend met 0,18-0,36 ml/kg/uur van dit diergeneesmiddel). Het is aanbevolen om de vereiste dosis van dit diergeneesmiddel volgens een verhouding van 1:4 te verdunnen met isotone zoutoplossing of dextrose en de infusie over ten minste twee uur te spreiden.

De doseerinstructies zijn indicatief en moeten worden aangepast aan het specifieke tekort en de werkelijke circulatoire omstandigheden.

Ten minste 6 uur na de behandeling kan een tweede behandeling worden gegeven. De behandeling kan elke 24 uur worden herhaald als blijkt dat de aanhoudende symptomen het gevolg zijn van hypocalcemie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De intraveneuze infusie moet langzaam worden uitgevoerd over een periode van 20-30 minuten.

10. WACHTTIJD(EN)

Runderen, schapen, geiten, paarden:	Vlees en slachtafval: Nul dagen
	Melk: Nul uren
Varkens:	Vlees en slachtafval: Nul dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Na openen direct gebruiken.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

In geval van acute hypomagnesiëmie kan de toediening van een oplossing met een hogere magnesiumconcentratie noodzakelijk zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Tijdens intraveneuze infusie moet het diergeneesmiddel langzaam en op lichaamstemperatuur worden toegediend.

Tijdens de infusie moeten hartfrequentie, hartritme en bloedsomloop worden gecontroleerd. Bij tekenen van overdosering (hartritmestoornissen, bloeddrukdaling, rusteloosheid) moet de infusie onmiddellijk worden gestopt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Accidentele zelfinjectie moet worden vermeden, aangezien dit kan leiden tot irritatie op de injectieplaats. In het geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan lichte huid- en oogirritatie veroorzaken vanwege de lage pH van de formulering. Vermijd contact met de huid en de ogen. Draag beschermende handschoenen en een veiligheidsbril. Wanneer het diergeneesmiddel in contact komt met de huid of de ogen, onmiddellijk spoelen met water.

Dit diergeneesmiddel bevat boorzuur en mag niet toegediend worden door zwangere vrouwen en personen die proberen zwanger te worden.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Calcium verhoogt de werkzaamheid van hartglycosiden.

Calcium verhoogt de cardiale effecten van β -agonisten en methylxanthines.

Glucocorticoiden verhogen de renale excretie van calcium door vitamine D-antagonisme.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Overdosering en te snelle intraveneuze infusie kunnen leiden tot initiële bradycardie met daaropvolgende tachycardie, hartritmestoornissen en, in ernstige gevallen, ventriculaire fibrillatie met hartstilstand.

Bijkomende symptomen van hypercalciëmie zijn: motorische zwakte, spiertrillingen, verhoogde prikkelbaarheid, agitatie, zweten, polyurie, daling van de bloeddruk, depressie en coma.

Wanneer de maximale infusiesnelheid wordt overschreden kan dit leiden tot overgevoelighedsreacties door het vrijkomen van histamine. Symptomen van hypercalciëmie kunnen 6-10 uur na infusie aanhouden. Deze symptomen mogen in geen geval foutief worden gediagnosticeerd als een terugval van hypocalcemie.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

20 oktober 2021

15. OVERIGE INFORMATIE**Verpakkingsgrootte:**

500 ml

Verpakkingsgrootten:

1 x 500 ml

6 x 500 ml

12 x 500 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 117048

Distributeur:

Kernfarm B.V.;
De Corridor 14D,
3621 ZB,
Breukelen,
Nederland

KANALISATIE**UDD**

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERDE ETIKET EN BIJSLUITER**

{ Fles}

1. Naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte, indien verschillendHouder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Bela-Pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Duitsland

2. Benaming van het diergeneesmiddel

Calcibel 240/60/60 mg/ml oplossing voor infusie voor paarden, runderen, schapen, geiten en varkens.

Calciumgluconaat, magnesiumchloridehexahydraat, boorzuur

3. Gehalte aan werkza(a)m(e) en overige bestandd(e)l(en)

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Calciumgluconaat	240 mg (overeenkomend met 21,5 mg calcium)
Magnesiumchloridehexahydraat	60 mg (overeenkomend met 7,2 mg magnesium)
Boorzuur	60 mg

Heldere, kleurloze tot enigszins gelige oplossing

4. Farmaceutische vorm

Oplossing voor infusie

5. Verpakkingsgrootte

Verpakkingsgrootte:
500 ml

6. Indicatie(s)

Voor de behandeling van acute hypocalciëmie.

7. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij::

- hypercalciëmie en hypermagnesiëmie;
- idiopathische hypocalciëmie bij veulens;
- calcinose bij runderen en kleine herkauwers;
- septikemie tijdens acute mastitis bij runderen;
- chronische nierinsufficiëntie, of gevallen van bloedsomloop- of hartstoornissen.

Niet gebruiken na het toedienen van na hoge doses vitamine D3 preparaten;

Niet gebruiken gelijktijdig met of onmiddellijk na het toedienen van anorganische fosforoplossingen.

Niet gebruiken bij bekende gevallen van overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen.

8. Bijwerkingen

Voorbijgaande hypercalciëmie met de volgende symptomen kan in zeer zeldzame gevallen optreden:

- initiële bradycardie;
- rusteloosheid, spiertremor, speekselvloed;
- versnelde ademhaling.

Een versnelde hartslag na een initiële bradycardie kan wijzen op overdosering. In dit geval moet de infusie onmiddellijk worden gestopt. Er kunnen vertraagde bijwerkingen optreden zoals verstoring van de algemene gezondheidstoestand en symptomen van hypercalciëmie tot 6 - 10 uur na toediening. Deze mogen niet worden gediagnosticeerd als een terugval van hypocalciëmie.

Zie ook "Overdosering".

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website). Neem voor meer informatie over het nationale systeem contact op met de Nationaal Bevoegde Autoriteit.

9. Doeldiersoort(en)

Paard, rund, schaap, geit, varken.

10. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruikRund:

Voor langzame intraveneuze infusie

Volwassen rund:

40-50 ml van het diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht
(overeenkomend met 17,2 – 21,5 mg Ca^{2+} en 5,8 – 7,2 mg Mg^{2+} per kg lichaamsgewicht).

Kalf:

30 ml van het diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht
(overeenkomend met 12,9 mg Ca^{2+} en 4,3 mg Mg^{2+} per kg lichaamsgewicht).

Schaap, geit, varken:

Voor langzame intraveneuze infusie

30 ml van het diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht
(overeenkomend met 12,9 mg Ca^{2+} en 4,3 mg Mg^{2+} per kg lichaamsgewicht).

Volwassen rund, kalver, schaap, geit, varken:

De intraveneuze infusie moet langzaam worden uitgevoerd over een periode van 20-30 minuten.

Paard:

Voor langzame intraveneuze infusie

30 ml van het diergeneesmiddel per 50 kg lichaamsgewicht
(overeenkomend met 12,9 mg Ca^{2+} en 4,3 mg Mg^{2+} per kg lichaamsgewicht).

Voor een infusie bij paarden mag niet meer dan 4-8 mg/kg/uur calcium worden toegediend (overeenkomend met 0,18-0,36 ml/kg/uur van dit diergeneesmiddel). Het is aangeraden om de vereiste dosis van dit diergeneesmiddel volgens een verhouding van 1:4 te verdunnen met isotone zoutoplossing of dextrose en de infusie over ten minste twee uur te spreiden.

De doseerinstructies zijn indicatief en moeten worden aangepast aan het specifieke tekort en de werkelijke circulatoire omstandigheden.

Ten minste 6 uur na de behandeling kan een tweede behandeling worden gegeven. De behandeling kan elke 24 uur worden herhaald als blijkt dat de heersende symptomen het gevolg zijn van hypocalcemie.

11. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De intraveneuze infusie moet langzaam worden uitgevoerd over een periode van 20-30 minuten.

12. Wachtijd(en)

Wachtijd(en):

Runderen, schapen, geiten, paarden:

Vlees en slachtafval: Nul dagen

Melk: Nul uren

Varkens:

Vlees en slachtafval: Nul dagen

13. Bijzondere bewaarvoorschriften

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

14. Speciale waarschuwing(en)Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

In geval van acute hypomagnesiëmie kan de toediening van een oplossing met een hogere magnesiumconcentratie noodzakelijk zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Tijdens intraveneuze infusie moet het diergeneesmiddel langzaam en op lichaamstemperatuur worden toegediend.

Tijdens de infusie moeten hartfrequentie, hartritme en bloedsomloop worden gecontroleerd. Bij tekenen van overdosering (hartritmestoornissen, bloeddrukdaling, rusteloosheid) moet de infusie onmiddellijk worden gestopt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Accidentele zelfinjectie moet worden vermeden, aangezien dit kan leiden tot irritatie op de injectieplaats. In het geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan lichte huid- en oogirritatie veroorzaken vanwege de lage pH van de formulering. Vermijd contact met de huid en de ogen. Draag beschermende handschoenen en een veiligheidsbril. Wanneer het diergeneesmiddel in contact komt met de huid of de ogen, onmiddellijk spoelen met water.

Dit diergeneesmiddel bevat boorzuur en mag niet toegediend worden door zwangere vrouwen en personen die proberen zwanger te worden.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Calcium verhoogt de werkzaamheid van hartglycosiden.

Calcium verhoogt de cardiale effecten van β -agonisten en methylxanthines.

Glucocorticoiden verhogen de renale excretie van calcium door vitamine D-antagonisme.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Overdosering en te snelle intraveneuze infusie kunnen leiden tot initiële bradycardie met daaropvolgende tachycardie, hartritmestoornissen en, in ernstige gevallen, ventriculaire fibrillatie met hartstilstand.

Bijkomende symptomen van hypercalciëmie zijn: motorische zwakte, spiertrillingen, verhoogde prikkelbaarheid, agitatie, zweten, polyurie, daling van de bloeddruk, depressie en coma.

Wanneer de maximale infusiesnelheid wordt overschreden kan dit leiden tot overgevoelighedsreacties door het vrijkomen van histamine. Symptomen van hypercalciëmie kunnen 6-10 uur na infusie aanhouden. Deze symptomen mogen in geen geval foutief worden gediagnosticeerd als een terugval van hypocalcemie.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

15. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventueel afvalmateriaal

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

16. De datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

20 oktober 2021

17. Overige informatie

Verpakkingsgrootten:

1 x 500 ml

6 x 500 ml

12 x 500 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Distributeur:

Kernfarm B.V.;

De Corridor 14D,

3621 ZB,

Beukelen,

Nederland

18. Vermelding “Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik” en voorwaarden of beperkingen ten aanzien van de levering en het gebruik, indien van toepassing

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.- UDD

19. Vermelding “Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

20. Uiterste gebruiksdatum

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken direct gebruiken.

21. Nummer(s) van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

REG NL 117048

22. Partijnummer fabrikant

Lot {nummer}