

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Calcibel

240/60/60 mg/ml διάλυμα για έγχυση για άλογα, βοοειδή, πρόβατα, αίγες και χοίρους.

- 1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

bela-pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Γερμανία

- 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Calcibel

240/60/60 mg/ml διάλυμα για έγχυση σε άλογα, βοοειδή, πρόβατα, αίγες και χοίρους.

Calcium gluconate, Magnesium chloride hexahydrate, Boric acid

- 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Calcium gluconate	240 mg	(ισοδύναμο με 21,5 mg ασβεστίου)
Magnesium chloride hexahydrate	60 mg	(ισοδύναμο με 7,2 mg μαγνησίου)
Boric acid	60 mg	

Διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο διάλυμα.

- 4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Για τη θεραπεία της οξείας υπασβεσταιμίας.

- 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις:

- υπερασβεσταιμίας και υπερμαγνησισμίας
- ιδιοπαθούς υπασβεσταιμίας σε πώλους
- ασβέστωσης σε βοοειδή και μικρά μηρυκαστικά
- σηψαιμίας κατά την οξεία μαστίτιδα σε βοοειδή
- χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας ή περιπτώσεις με κυκλοφορικές ή καρδιακές διαταραχές
- Να μην χρησιμοποιείται επόμενη χορήγηση μετά από υψηλές δόσεις σκευασμάτων βιταμίνης D3
- Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονη χορήγηση ή αμέσως μετά τη χορήγηση διαλυμάτων ανόργανου φωσφόρου.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μπορεί να εκδηλωθεί παροδική υπερασβεσταιμία με τα ακόλουθα συμπτώματα σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις

:

- αρχική βραδυκαρδία,
- ανησυχία, μυϊκός τρόμος, σιελόρροια,
- αύξηση του αναπνευστικού ρυθμού.

Μια αύξηση της καρδιακής συχνότητας που ακολουθεί μετά από αρχική βραδυκαρδία μπορεί να καταδεικνύει υπερδοσολογία. Στην περίπτωση αυτή, διακόψτε αμέσως την έγχυση. Καθυστερημένες χρονικά ανεπιθύμητες ενέργειες, μπορεί να εμφανιστούν με τη μορφή διαταραχών στη γενική κατάσταση της υγείας και συμπτωμάτων υπερασβεσταιμίας έως και 6–10 ώρες μετά τη χορήγηση και δεν θα πρέπει να διαγιγνώσκονται ως υποτροπή της υπασβεσταιμίας. Βλέπε επίσης «Υπερδοσολογία».

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Τηλ: +30 2132040213

E-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Για λεπτομέρειες σχετικά με το εθνικό σύστημα, επικοινωνήστε με την NCA.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Άλογα, βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή:

Για αργή ενδοφλέβια έγχυση

Ενήλικα βοοειδή:

40-50 ml του προϊόντος ανά 50 kg σωματικού βάρους
(ισοδύναμο με 17,2 – 21,5 mg Ca²⁺ και 5,8 – 7,2 mg Mg²⁺ ανά kg σωματικού βάρους).

Μόσχοι:

30 ml του προϊόντος ανά 50 kg σωματικού βάρους
(ισοδύναμο με 12,9 mg Ca²⁺ και 4,3 mg Mg²⁺ ανά kg σωματικού βάρους).

Πρόβατα, αίγες, χοίροι:

Για αργή ενδοφλέβια έγχυση

30 ml του προϊόντος ανά 50 kg σωματικού βάρους
(ισοδύναμο με 12,9 mg Ca²⁺ και 4,3 mg Mg²⁺ ανά kg σωματικού βάρους).

Ενήλικα βοοειδή, μόσχοι, πρόβατα, αίγες και χοίροι:

Η ενδοφλέβια έγχυση πρέπει να πραγματοποιείται αργά σε διάστημα 20–30 λεπτών.

Άλογα:

Για αργή ενδοφλέβια έγχυση

30 ml του προϊόντος ανά 50 kg σωματικού βάρους
(ισοδύναμο με 12,9 mg Ca²⁺ και 4,3 mg Mg²⁺ ανά kg σωματικού βάρους).

Η έγχυση στα άλογα δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το ρυθμό των 4-8 mg/kg/ώρα ασβεστίου (ισοδύναμο με 0,18-0,36 ml/kg/h αυτού του προϊόντος). Συνιστάται η αραιώση της απαιτούμενης δόσης αυτού του προϊόντος σε αναλογία 1:4 με ισοτόνο φυσιολογικό ορό ή δεξτρόζη και η έγχυση να διαρκεί τουλάχιστον δύο ώρες.

Οι οδηγίες δοσολογίας προορίζονται για καθοδήγηση και πρέπει να προσαρμόζονται στο ατομικό έλλειμμα και τις πραγματικές συνθήκες κυκλοφορίας.

Μια δεύτερη θεραπευτική έγχυση μπορεί να πραγματοποιηθεί μετά από τουλάχιστον 6 ώρες μετά την πρώτη θεραπευτική έγχυση. Είναι δυνατή η χορήγηση πρόσθετων θεραπευτικών εγχύσεων κάθε 24 ώρες, εάν είναι προφανές ότι τα συνεχιζόμενα συμπτώματα οφείλονται σε υπασβεστιαιμία.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Η ενδοφλέβια έγχυση πρέπει να πραγματοποιείται αργά σε διάστημα 20–30 λεπτών.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, άλογα:	Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:	Μηδέν ημέρες
	Γάλα:	Μηδέν ώρες
Χοίροι:	Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:	Μηδέν ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρησιμοποιήστε αμέσως.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά «ΛΗΞΗ».

Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Σε περίπτωση οξείας υπομαγνησιαμίας, μπορεί να είναι απαραίτητη η χορήγηση ενός διαλύματος με υψηλότερη συγκέντρωση μαγνησίου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Κατά τη διάρκεια της ενδοφλέβιας έγχυσης, το προϊόν πρέπει να χορηγείται αργά και σε θερμοκρασία σώματος.

Κατά τη διάρκεια της έγχυσης πρέπει να παρακολουθείται η καρδιακή συχνότητα, ο καρδιακός ρυθμός και η κυκλοφορία αίματος. Εάν εμφανιστούν οποιαδήποτε συμπτώματα υπερδοσολογίας (διαταραχές του καρδιακού ρυθμού, πτώση της αρτηριακής πίεσης, ανησυχία), η έγχυση θα πρέπει να διακοπεί αμέσως.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Θα πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη φροντίδα για την αποφυγή τυχαίας αυτοένεσης, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο σημείο της ένεσης. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια.

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ελαφρύ δερματικό και οφθαλμικό ερεθισμό λόγω του χαμηλού pH της σύνθεσης του προϊόντος. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Φοράτε προστατευτικά γάντια και γυαλιά. Όταν το προϊόν έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με νερό.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει Boric acid και δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες και χρήστες που προσπαθούν να συλλάβουν.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το ασβέστιο αυξάνει την αποτελεσματικότητα των καρδιακών γλυκοσιδών.

Το ασβέστιο αυξάνει την αποτελεσματικότητα των β-αδρενεργικών φαρμάκων και των μεθυλοξανθινών.

Τα γλυκοκορτικοειδή αυξάνουν τη νεφρική απέκκριση του ασβεστίου διά ανταγωνισμού της βιταμίνης D.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Η υπερδοσολογία και η υπερβολικά γρήγορη ενδοφλέβια έγχυση μπορεί να προκαλέσει αρχική βραδυκαρδία με επακόλουθη ταχυκαρδία, διαταραχές του καρδιακού ρυθμού και, σε σοβαρές περιπτώσεις, κοιλιακή μαρμαρυγή με καρδιακή ανακοπή.

Πρόσθετα συμπτώματα της υπερασβεσταιμίας είναι: κινητική αδυναμία, μυϊκός τρόμος, αυξημένη αψιθυμία, αναστάτωση, εφίδρωση, πολυουρία, πτώση πίεσης, κατάπτωση και κώμα.

Η υπέρβαση του μέγιστου ρυθμού έγχυσης μπορεί να οδηγήσει σε αντιδράσεις υπερευαισθησίας λόγω της απελευθέρωσης ισταμίνης. Τα συμπτώματα υπερασβεστιαμίας μπορεί να εμμείνουν για

6–10 ώρες μετά την έγχυση. Είναι σημαντικό τα συμπτώματα αυτά να μην διαγνωσθούν εσφαλμένα ως υποτροπή της υπασβεστιαϊμίας.

Ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρο σας για τον τρόπο απόρριψης χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Αυτά τα μέτρα αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ {HH/MM/EEEE}

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασία:

500 ml

Συσκευασίες:

1 x 500 ml

6 x 500 ml

12 x 500 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΧΡΙΣΤΟΦΟΡΟΥ ΛΤΔ
Λεωφ. Τσερίου 169
2045 Στρόβολος
Λευκωσία

ALTAVET ΕΕ
Φωτίου Κορυτσάς 16
172 37 Υμηττός
ΑΘΗΝΑ