

[Version 9.1,11/2024]

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Calcibel 240/60/60 mg/ml raztopina za infundiranje za konje, govedo, ovce, koze in prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

kalcijev glukonat	240 mg	(enakovredno 21,5 mg kalcija)
magnezijev klorid heksahidrat	60 mg	(enakovredno 7,2 mg magnezija)
boroava kislina	60 mg	

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin

voda za injekcije

Bistra, brezbarvna do rahlo rumenkasta raztopina.

Osmolarnost: 1,386-1,694 osmol/l

Vrednost pH: 3,2 – 4,0

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Konji, govedo, ovce, koze, prašiči.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za zdravljenje akutne hipokalcemije.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih:

- hiperkalcemije in hipermagneziemije,
- idiopatske hipokalcemije pri žrebetih,
- kalcinoze pri govedu in malih prežvekovalcih,
- septikemije med akutnega mastitisa pri govedu,
- kronične insuficience ledvic ali v primerih motenj krvnega obtoka ali motenj delovanja srca.

Ne uporabite po dajanju visokih odmerkov pripravkov z vitaminom D₃.

Ne uporabite sočasno ali takoj po dajanju raztopin z anorganskim fosforjem.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine.

3.4 Posebna opozorila

V primeru akutne hipomagneziemije je morda potrebno dajanje raztopine z višjo koncentracijo magnezija.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Med infundiranjem je treba zdravilo dajati počasi in pri telesni temperaturi.

Med infundiranjem je treba nadzorovati frekvenco srčnega utripa in ritem ter prekrvavitev. Če se pojavi kakršen koli znak prevelikega odmerjanja (motnje srčnega ritma, znižanje krvnega tlaka, nemir), nemudoma prekinite infundiranje.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Potrebna je previdnost, da ne pride do nenamerne samo-injiciranja, saj to lahko povzroči draženje na mestu injiciranja. V primeru nenamerne samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

To zdravilo lahko zaradi nizke pH vrednosti povzroči rahlo draženje kože in oči. Izogibajte se stiku z očmi in kožo. Nosite zaščitne rokavice in zaščitna očala. Če zdravilo pride v stik s kožo ali z očmi, prizadeto mesto takoj sperite z vodo.

Zdravilo vsebuje borovo kislino, zato naj ga ne dajejo nosečnice in osebe, ki skušajo zanositi.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno

3.6 Neželeni dogodki

Konji, govedo, ovce, koze, prašiči:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Hiperkalcemija ¹ Bradikardija ² Tahipneja ² Nemirnost ² Mišični tremor ² Povečano slinjenje ² Tahikardija ^{2,3} Splošna bolezen ^{2,4}
---	--

¹prehodni pojav.

²znaki hiperkalcemije.

³po začetni bradikardiji lahko kaže na prevelik odmerek. V tem primeru takoj ustavite infuzijo

⁴se lahko pojavi kot zapozneli neželeni učinek in s simptomi hiperkalcemije tudi 6 do 10 ur po infuziji in se ne sme napačno diagnosticirati kot ponovitev hipokalcemije. Glej tudi poglavje 3.10.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti ali laktacije ni bila ugotovljena.

Brejost in laktacija:

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Kalcij poveča učinkovitost srčnih glikozidov.
Kalcij poveča učinke β -adrenergičnih zdravil in metilksantinov na srce.
Glukokortikoidi povečajo renalno izločanje kalcija prek vitamin D antagonizma.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intravenska uporaba.

Govedo:

Za počasno intravensko infundiranje v obdobju 20–30 minut.

Odraslo govedo:

40–50 ml zdravila na 50 kg telesne mase
(enakovredno 17,2 – 21,5 mg Ca^{2+} in 5,8 – 7,2 mg Mg^{2+} na kg telesne mase).

Teleta:

30 ml zdravila na 50 kg telesne mase
(enakovredno 12,9 mg Ca^{2+} in 4,3 mg Mg^{2+} na kg telesne mase).

Ovce, koze, prašiči:

Za počasno intravensko infundiranje v obdobju 20–30 minut.
30 ml zdravila na 50 kg telesne mase
(enakovredno 12,9 mg Ca^{2+} in 4,3 mg Mg^{2+} na kg telesne mase).

Konji:

Za počasno intravensko infundiranje.
30 ml zdravila na 50 kg telesne mase
(enakovredno 12,9 mg Ca^{2+} in 4,3 mg Mg^{2+} na kg telesne mase).

Infundiranje pri konjih ne sme presegati hitrosti 4–8 mg/kg/h kalcija (enakovredno 0,18–0,36 ml/kg/h tega zdravila). Priporočljivo je, da potrebni odmerek zdravila razredčite z izotonično fiziološko raztopino ali dekstrozo v razmerju 1 : 4 in ga infundirate najmanj dve uri.

Navodila za odmerjanje so podana samo kot smernica in jih je treba prilagoditi posameznemu deficitu in dejanskemu stanju obtočil.

Najmanj 6 ur po dajanju odmerka se lahko da drugi odmerek. Dodatne odmerke je dovoljeno dati vsakih 24 ur, če je jasno, da so prisotni simptomi povezani s hipokalciemijo.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Prevelik odmerek in prehitro dajanje intravenske infuzije lahko povzročita začetno bradikardijo s posledično tahikardijo, motnje srčnega ritma in v resnih primerih ventrikularno fibrilacijo z zastojem srca.

Dodatni simptomi hiperkalciemije so: motorična šibkost, mišični tremor, povečana razdražljivost, vznemirjenost, potenje, poliurija, znižanje krvnega tlaka, depresija in koma.

Prekoračitev največje hitrosti infundiranja lahko povzroči preobčutljivostne reakcije zaradi sproščanja histamina. Simptomi hiperkalciemije so lahko prisotni 6–10 ur po infundiranju. Pomembno je, da ti simptomi niso napačno diagnosticirani kot ponovitev hipokalciemije.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Govedo, ovce, koze, konji:

Meso in organi: Nič dni.

Mleko: Nič ur.

Prašiči:

Meso in organi: Nič dni.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QA12AX

4.2 Farmakodinamika

Kalcij

Kalcij je esencialen element, ki je potreben za normalno živčno in mišično-skeletno delovanje, permeabilnost celičnih membran in kapilar ter aktivacijo encimskih reakcij. Le prost ioniziran kalcij v krvi je biološko aktiven. Hipokalcemija se lahko pojavi zlasti v obdobju povečane potrebe po kalciju, npr. po porodu.

Magnezij

Magnezij je kofaktor v mnogih encimskih sistemih. Poleg tega ima pomembno vlogo pri mišičnem vzdraženju in nevrokemičnem prenosu. V srcu magnezij vpliva na zapoznelo prevajanje. Magnezij stimulira izločanje paratiroidnega hormona in tako uravnava raven kalcija v serumu. Pri prežvekovalcih, zlasti po zaužitju mlade, beljakovinsko bogate trave, se lahko razvije hipomagneziemija.

Zdravilo vsebuje kot učinkovini kalcij v organski spojini in magnezij v obliki magnezijevega klorida. Z dodajanjem borove kisline nastane kalcijev boroglukonat, ki izboljša njegovo topnost in toleranco tkiva. Glavna indikacija za njegovo uporabo so hipokalcemična stanja. Dodatek magnezija nevtralizira morebitne učinke kalcija na srce, zlasti po prevelikem odmerku ali hitrem infundiranju, in pomaga izboljšati hipomagneziemijo, ki se pogosto pojavi v kombinaciji z hipokalcemijo.

4.3 Farmakokinetika

Kalcij

Več kot 90 % vsega kalcija v telesu se nahaja v kosteh. Samo okrog 1 % kalcija je prostega za izmenjavo s kalcijem v serumu in intersticijski tekočini. V serumu je 35–40 % kalcija vezanega na beljakovine, 5–10 % ga tvori kompleks z anioni in 40–60 % kalcija je v ionizirani obliki. Kalcij se izloča večinoma z blatom, z majhnimi količinami pa v urinu.

Magnezij

Pri odraslih živalih se okrog 50 % magnezija nahaja v kosteh, 45 % v znotrajceličnem prostoru in 1 % v zunajceličnem prostoru, od tega je 30 % vezanega na beljakovine, preostanek pa obstaja kot prosti ioni. Količina magnezija, ki se izkorišča iz prehrane, variira med 15 in 26 % pri odraslem govedu. Približno 80 % magnezija se absorbira skozi vamp. Pri paši na pašniku z mlado, beljakovinsko bogato hrano se absorpcija lahko zmanjša na 8 %.

Magnezij se izloči skozi ledvice s hitrostjo, ki je sorazmerna s koncentracijo seruma in glomerulno filtracijo.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Polipropilenska plastenka za infundiranje z merilno skalo, zapiralo sestoji iz bromobutilnega gumijastega zamaška, aluminijastih zapork z možnostjo odtrganja.

Velikosti pakiranja:

1 x 500 ml,

6 x 500 ml,

12 x 500 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0527/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 29.3.2016.

9. DATUM REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

7.4.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).