

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml infuzní roztok pro koně, skot, ovce, kozy a prasata.

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Calcii gluconas monohydricus pro iniectione	380 mg	(odpovídá 34,0 mg vápníku)
Magnesii chloridum hexahydricum	60 mg	(odpovídá 7,2 mg hořčiku)
Acidum boricum	50 mg	

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

Čirý, mírně žlutohnědý roztok, bez viditelných částic

Silně hypertonický roztok

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Koně, skot, ovce, kozy, prasata.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Akutní hypokalcémické stavy.

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech hyperkalcémie a hypermagnesémie.

Nepoužívat v případech idiopatické hypokalcémie u hříbat.

Nepoužívat v případech kalcinózy u skotu a malých přežvýkavců.

Nepoužívat po podání vysokých dávek vitamínu D3.

Nepoužívat v případech chronické ledvinné nedostatečnosti nebo v případech oběhových či srdečních poruch.

Nepoužívat u skotu s procesem septikémie při akutní mastitidě.

Nepodávat roztoky anorganických fosfátů současně s infúzí nebo krátce po ní.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Léčivý přípravek musí být podáván pouze pomalu intravenózně.

Roztok má být před podáním zahřátý na tělesnou teplotu.

Během infúze musí být sledována srdeční frekvence, rytmus a krevní oběh.

V případě příznaků předávkování (srdeční arytmie, pokles krevního tlaku, agitace) je třeba podávání infúze okamžitě zastavit.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte náhodnému samopodání injekce, jelikož může vyvolat podráždění v místě aplikace.

V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte etiketu lékaři.

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje kyselinu boritou a neměl by být podáván těhotným ženami a uživateli, kteří se pokoušejí o početí.

#### 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve spontánních hlášeních byla velmi vzácně hlášena přechodná hyperkalcémie s následujícími příznaky:

- iniciální bradykardie,
- neklid, svalový třes, hypersalivace,
- zvýšení dechové frekvence.

Zrychlení srdečního rytmu po iniciální bradykardii může indikovat předávkování. V tomto případě okamžitě přerušte infúzi. Mohou se objevit opožděné nežádoucí účinky ve formě poruch celkového zdravotního stavu a příznaků hyperkalcémie až 6–10 hodin po podání a nesmí být diagnostikovány jako recidivující hypokalcémie.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

#### 4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

#### 4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Vápník zvyšuje účinnost srdečních glykosidů.

Vápník zvyšuje účinky  $\beta$ -adrenergických léčiv a methylxantinů na srdce.

Glukokortikoidy zvyšují exkreci vápníku ledvinami antagonismem s vitamínem D.

#### 4.9 Podávané množství a způsob podání

Pomalá intravenózní infúze

*Skot:*

Akutní hypokalcémické stavy:

20–30 ml tohoto přípravku na 50 kg živé hmotnosti

(odpovídá 0,34–0,51 mmol  $\text{Ca}^{2+}$  a 0,12–0,18 mmol  $\text{Mg}^{2+}$  na kg ž. hm.).

*Kůň, tele, ovce, koza, prase:*

15–20 ml tohoto přípravku na 50 kg živé hmotnosti

(odpovídá 0,26–0,34 mmol  $\text{Ca}^{2+}$  a 0,09–0,12 mmol  $\text{Mg}^{2+}$  na kg ž. hm.).

Infúze u koní nesmí přesáhnout rychlost 4–8 mg/kg/h vápníku (odpovídá 0,12–0,24 ml/kg/h tohoto přípravku). Doporučuje se zředit požadovanou dávku tohoto přípravku v poměru 1 : 4 s izotonickým fyziologickým roztokem nebo dextrózou a infúzi podávat alespoň dvě hodiny.

Intravenózní infúze musí být prováděna pomalu po dobu 20–30 minut.

Výše uvedené pokyny k dávkování slouží jako vodítko, je třeba je ale přizpůsobit stávajícímu individuálnímu deficitu a stavu oběhového systému.

Druhou léčebnou dávku lze podat nejdříve až za 6 hodin po ošetření. Další léčebné dávky lze podávat každých 24 hodin, pokud je jednoznačné, že jsou související přetrvávající příznaky způsobeny hypokalcémií.

#### 4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování, nebo pokud byla infúze provedena příliš rychle, může dojít k hyperkalcémii nebo hypermagnesémii s kardiotoxickými příznaky jako iniciální bradykardie s následnou tachykardií a poruchami srdečního rytmu. V závažných případech může dojít k fibrilaci komor. Dalšími příznaky hyperkalcémie jsou: motorická slabost, svalový třes, zvýšená vzrušivost, neklid, pocení, polyurie, pokles krevního tlaku, deprese a kóma.

Překročení maximální rychlosti infúze může vést k hypersenzitivním reakcím v souvislosti s uvolňováním histaminu.

Pokud se objeví výše popsané příznaky, musí být infúze okamžitě zastavena.

Příznaky hyperkalcémie mohou přetrvávat 6–10 hodin po infúzi. Je důležité, aby tyto příznaky nebyly chybně diagnostikovány jako recidivující hypokalcémie.

#### 4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Skot, ovce, kozy, koně:	Maso:	Bez ochranných lhůt.
	Mléko:	Bez ochranných lhůt.
Prasata:	Maso:	Bez ochranných lhůt.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: trávicí trakt a metabolismus, minerální doplňky, vápník, kombinace s vitamínem D a/nebo jinými léčivy.

ATCvet kód: QA12AX.

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

#### Vápník

Vápník patří mezi nejdůležitější kationty v organismu. Biologicky aktivní je pouze volný ionizovaný vápník v krvi a ten reguluje metabolismus vápníku. Volný vápník se podílí na mnoha funkcích v organismu, např. na uvolňování hormonů a neurotransmiterů, funguje v kaskádě druhých posílů při koagulaci krve a tvorbě akčních potenciálů v citlivých membránách i při svalové kontrakci. Fyziologická koncentrace vápníku u zvířat se pohybuje v rozmezí 2,3 a 3,4 mmol/l. V případě zvýšené potřeby vápníku, např. po porodu, se může rozvinout hypokalcémie. Příznaky akutní hypokalcémie jsou charakterizovány tetanií nebo parézou.

#### Hořčík

Dalším důležitým kationtem v organismu je hořčík. Podílí se jako kofaktor v řadě enzymových systémů a transportních procesů a hraje důležitou roli při polarizaci a vedení v nervových a svalových buňkách. Při neuromotorickém vzruchu na zakončení motorického neuronu hořčík snižuje uvolňování acetylcholinu. Hořčíkové ionty mohou ovlivňovat uvolňování transmitterů na synapsích v CNS a vegetativních gangliích. V srdci hořčík způsobuje zpoždění převodu. Hořčík stimuluje sekreci parathormonu, a působí tedy regulačně na hladinu vápníku v séru. Fyziologické hladiny hořčíku v séru se u jednotlivých druhů zvířat liší a pohybují se mezi 0,75 a 1,1 mmol/l. Při sérových koncentracích hořčíku pod 0,5 mmol/l se objevují příznaky akutní hypomagnesémie. Poruchy metabolismu hořčíku se objevují zejména u přežvýkavců, protože u těchto druhů zvířat je absorpce nižší než u monogastrických zvířat, zejména po příjmu mladé trávy bohaté na bílkoviny. V důsledku hypomagnesémie může být zvýšená nervosvalová excitace v podobě hyperestézie, ataxie, svalového třesu, tetanie, polohy vleže, narůstající ztráty vědomí a arytmie až zástavy srdce.

Přípravek obsahuje jako účinné látky organický vázaný vápník, glukonát vápenatý, a hořčík ve formě chloridu hořečnatého. Přidáním kyseliny borité vzniká boroglukonan vápenatý, který zvyšuje rozpustnost a snášenlivost ve tkáni. Hlavní indikací pro použití jsou hypokalcémické stavy. Přidáním hořčíku dochází k antagonizaci možných účinků vápníků na srdce, zejména následkem předávkování nebo rychlého podání infúze, a pomáhá nápravě hypomagnezémie, která se často objevuje v kombinaci s hypokalcémií.

## **5.2 Farmakokinetické údaje**

### Vápník

Více než 90 % celkového množství vápníku v těle se nachází v kostech. Pouze 1 % je volně zaměnitelný vápník ze séra nebo intersticiální tekutiny. V séru je 35–40 % vápníku vázáno na bílkoviny, 5–10 % je vázáno s anionty a 40–60 % je přítomno v ionizované formě. Hladinu v krvi udržuje v úzkých mezích hormonální regulace zahrnující parathormon, kalcitonin a dihydrocholecalciferol. Vápník se vylučuje převážně výkaly a v malých množstvích je vylučován do moči.

### Hořčík

U dospělých zvířat se kolem 50 % hořčíku nachází v kostech, 45 % intracelulárně a 1 % v extracelulárním prostoru, z toho je 30 % vázáno na bílkoviny. Množství hořčíku pocházejícího ze stravy se u dospělého skotu pohybuje mezi 15 a 26 %. Přibližně 80 % se vstřebává z bачoru. Po příjmu mladé trávy bohaté na bílkoviny může vstřebávání klesnout až na 8 %. Hořčík se vylučuje ledvinami rychlostí úměrnou koncentraci v séru a glomerulární filtraci.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Voda pro injekci

### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky  
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Chraňte před chladem nebo mrazem.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Polypropylenová lahev pro infuzi se stupnicí, uzavřená bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí.

1 × 500 ml,  
12 × 500 ml, baleno v papírové krabici

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/044/21-C

**9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

30. 9. 2021

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Září 2021

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.