

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml roztwór do infuzji dla koni, bydła, owiec, kóz i świń.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Wapnia glukonian do wstrzykiwań	380 mg (co odpowiada 34,0 mg wapnia)
Magnezu chlorek sześciowodny	60 mg (co odpowiada 7,2 mg magnezu)
Kwas borowy	50 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Woda do wstrzykiwań

Klarowny, lekko żółtobrazowy roztwór niezawierający widocznych cząstek.

Roztwór silnie hipertoniczny

Osmolarność: 0,690 - 0,850 osmol/l

Wartość pH: 3,0 - 4,0

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie, bydło, owce, kozy, świnię.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Ostre stany hipokalcemiczne.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku hiperkalcemii i hipermagnezemii.

Nie stosować w przypadku idiopatycznej hipokalcemii u źrebiąt.

Nie stosować w przypadku wapnicy u bydła i małych przeżuwaczy.

Nie stosować po podaniu dużych dawek witaminy D₃.

Nie stosować w przypadku przewlekłej niewydolności wątroby lub zaburzeń układu krążenia lub serca.

Nie używać w przypadku posocznicy w przebiegu ostrego zapalenia wymienia u bydła.

Nie podawać nieorganicznych roztworów fosforanowych równocześnie z wlewem lub bezpośrednio po nim.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Nieznane.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Produkt należy podawać powoli, dożylnie.

Przed podaniem roztwór należy podgrzać do temperatury ciała.

Podczas wlewu należy monitorować częstość pracy serca, rytm serca oraz krążenie.

W przypadku objawów przedawkowania (arytmia serca, spadek ciśnienia krwi, niepokój) należy natychmiast wstrzymać wlew.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji, ponieważ może ona wywołać podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera kwas borowy i nie powinien być podawany przez kobiety w ciąży lub planujące ciążę.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie, bydło, owce, kozy, świnie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Hiperkalcemia ¹ Bradykardia ² , tachykardia ³ Tachypnoea Niepokój Drżenie mięśni Nadmierne ślinienie się Uogólniony stan chorobowy ⁴
---	--

¹Przejęciowa.

²Początkowo.

³Przyspieszenie akcji serca po początkowej bradykardii może świadczyć o przedawkowaniu produktu. W takim przypadku należy natychmiast przerwać podawanie.

⁴Opóźnione zdarzenia niepożądane mogą pojawić się w postaci zaburzeń ogólnego stanu zdrowia i objawów hiperkalcemii do 6-10 godzin po podaniu i nie należy ich diagnozować jako nawracającej hipokalcemii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wapń nasila działanie glikozydów sercowych.

Wapń nasila działanie leków β -adrenergicznych i metyloksantyn na serce.

Glukokortykoidy zwiększają wydalanie wapnia przez nerki ze względu na działanie antagonistyczne w stosunku do witaminy D.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Do wolnego wlewu dożylnego

Bydło:

Ostre stany hipokalcemiczne:

20–30 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 50 kg masy ciała
(co odpowiada 0,34–0,51 mmol Ca^{2+} i 0,12–0,18 mmol Mg^{2+} na kg m.c.).

Konie, cielęta, owce, kozy, świnię:

15–20 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 50 kg masy ciała
(co odpowiada 0,26–0,34 mmol Ca^{2+} i 0,09–0,12 mmol Mg^{2+} na kg m.c.).

Szybkość wlewu u koni nie powinna przekraczać 4–8 mg wapnia /kg/h (co odpowiada 0,12–0,24 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/kg/h). Zaleca się rozcieńczenie żądanej dawki weterynaryjnego produktu leczniczego w stosunku 1:4 izotonicznym roztworem soli lub dekstrozy oraz prowadzenie wlewu przez co najmniej dwie godziny.

Wlew dożylny musi być wykonywany powoli przez 20–30 minut.

Powyższe instrukcje dotyczące dawkowania są podane wyłącznie jako wskazówki. Dawki należy dostosowywać do indywidualnych potrzeb każdego pacjenta, w zależności od stopnia niedoboru i stanu układu krążenia.

Podanie można powtórzyć po upływie co najmniej 6 godzin od pierwszego wlewu. Dodatkowe podania leku mogą być przeprowadzane co 24 godziny, jeżeli utrzymujące się objawy są wyraźnie powiązane z hipokalcemią.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przedawkowanie i zbyt szybki wlew dożylny mogą skutkować hiperkalcemią lub hipermagnezemią z objawami kardi toksycznymi, takimi jak początkowa bradykardia w połączeniu z późniejszą tachykardią, zaburzeniami rytmu pracy serca, a w poważnych przypadkach migotaniem komór. Inne objawy hiperkalcemii to: osłabienie mięśni, drżenie mięśni, zwiększona pobudliwość, niepokój, pocenie się, częstomocz, spadek ciśnienia krwi, oświełość i śpiączka.

Przekroczenie maksymalnej szybkości wlewu może prowadzić do wystąpienia reakcji nadwrażliwości wynikających z uwolnienia histaminy.

W przypadku zaobserwowania opisanych objawów należy natychmiast wstrzymać wlew.

Objawy hiperkalcemii mogą utrzymywać się przez 6–10 godzin po wlewie. Ważne jest, aby tych objawów nie zdiagnozować niepoprawnie jako nawrotu hipokalcemii.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Bydło, owce, kozy, konie:	Tkanki jadalne:	zero dni
	Mleko:	zero godzin
Świnie:	Tkanki jadalne:	zero dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QA12AX

4.2 Dane farmakodynamiczne

Wapń

Wapń jest jednym z kluczowych kationów w organizmie. Jedynie wolny wapń występujący w postaci zjonizowanej we krwi jest aktywny biologicznie i reguluje metabolizm wapnia. Wolny wapń pełni różne funkcje w organizmie, np. odpowiada za uwalnianie hormonów i neuroprzekaźników, kaskadę drugiego czynnika w krzepnięciu krwi i tworzenie wyładowań potencjałów w błonach wrażliwych, a także za skurcz mięśni. Fizjologiczne stężenie wapnia u zwierząt mieści się w przedziale od 2,3 do 3,4 mmol/l. Hipokalcemia może rozwinąć się w przypadku zwiększonego zapotrzebowania na wapń, np. po porodzie. Objawy ostrej hipokalcemii charakteryzują się ciężką lub porażeniem.

Magnez

Magnez jest innym ważnym kationem w organizmie. Jest kofaktorem oddziałującym na różne układy enzymatyczne i procesy transportu w organizmie. Ma też znaczenie w polaryzacji i przewodnictwie nerwów i komórek mięśniowych. W przypadku pobudliwości neuromotorycznej na poziomie płytki ruchowej magnez zmniejsza uwalnianie acetylocholino. Jony magnezu mogą mieć wpływ na uwalnianie przekaźników na poziomie synapsy ośrodkowego układu nerwowego i zwojów wegetatywnych. W sercu magnez prowadzi do opóźnienia przewodnictwa. Magnez stymuluje wydzielanie parathormonu, a tym samym reguluje poziom wapnia w surowicy krwi. Fizjologiczne poziomy magnezu w surowicy krwi różnią się w zależności od gatunku zwierząt i mieszczą się w przedziale od 0,75 do 1,1 mmol/l. W przypadku stężenia magnezu w surowicy krwi poniżej 0,5 mmol/l pojawiają się objawy ostrej hipomagnezacji. Zaburzenia metabolizmu magnezu pojawiają się zwłaszcza u przeżuwaczy, ponieważ u przedstawicieli tego gatunku wchłanianie jest mniejsze niż u zwierząt z żołądkiem jednokomorowym, zwłaszcza po spożyciu świeżej trawy bogatej w białko. W konsekwencji hipomagnezacji prowadzi do większego pobudzenia mięśni w postaci hiperestezji, ataksji, drżenia mięśni, ciężkości, przyjmowania pozycji leżącej, utraty świadomości, a także arytmii prowadzącej nawet do zatrzymania akcji serca.

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera organiczny związek wapnia, w postaci glukonianu wapnia, oraz magnez w postaci chlorku magnezu jako substancje czynne. Dzięki dodatkowi kwasu borowego tworzy się boroglukonian wapnia, który zwiększa rozpuszczalność produktu i jego tolerancję przez tkanki. Głównym wskazaniem do stosowania leku są stany hipokalcemii. Dodatek magnezu przeciwdziała możliwym efektom sercowym wapnia, szczególnie po przedawkowaniu lub zbyt szybkim wlewie i pomaga wyrównać hipomagnezję, która często występuje wraz z hipokalcemią.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wapń

Ponad 90% całkowitego wapnia w organizmie znajduje się w kościach. Jedynie około 1% jest wolny i może wymieniać się z wapniem w surowicy i płynie śródmiąższowym. W surowicy krwi 35–40% wapnia związane jest z białkami, 5–10% tworzy kompleksy z anionami, a 40–60% jest w postaci zjonizowanej. Poziom we krwi zostaje utrzymany w wąskim przedziale w wyniku regulacji

hormonalnej obejmującej parathormon, kalcytoninę i dihydrocholekalcyferol. Wapń jest wydalany głównie z kałem, a niewielkie ilości są wydalone z moczem.

Magnez

U zwierząt dorosłych około 50% magnezu znajduje się w kościach, 45% w przestrzeni międzykomórkowej, a 1% w przestrzeni pozakomórkowej, z czego 30% jest związane z białkami. Ilość magnezu pozyskiwanego z pokarmu waha się od 15 do 26% u bydła dorosłego. Około 80% jest wchłaniane ze żwacza. W przypadku wypasania na młodej trawie, bogatej w białko, wchłanianie może spadać do 8%.

Magnez jest wydalany przez nerki z szybkością proporcjonalną do stężenia w surowicy i filtracji kłębuszkowej.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z podziałką z PP zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym wieczkiem.
1 x 500 ml,
12 x 500 ml, pakowane w tekturowe pudełko

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12.04.2022

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).