

B. KOMBINIRANA OVOJNINA

Popolno navodilo za uporabo in ovojnino je navedeno na 500 ml plastenki.

PODATKI NA STIČNI OVOJNINI – ZDRUŽENA STIČNA OVOJNINA IN NAVODILO ZA UPORABO

Plastenka

1. Ime in naslov imetnika dovoljenja za promet z zdravilom ter proizvajalec zdravila, odgovoren za sproščanje serij, če sta različna

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

2. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

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

kalcijev glukonat, magnezijev klorid heksahidrat, borova kislina

3. Navedba učinkovin(e) in druge(ih) sestavin

1 ml vsebuje:

Učinkovine:

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

Bistra, brezbarvna do bledo rumena raztopina.

4. Farmacevtska oblika

Raztopina za infundiranje

5. Velikost pakiranja

Velikost pakiranja:
500 ml

6. Indikacija(e)

Za zdravljenje akutne hipokalciemije.

7. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih:

- hiperkalcemije in hipermagneziemije,
- idiopatične hipokalcemije pri žrebetih,
- kalcinoze pri govedu in malih prežvekovalcih,
- septikemije med akutnega mastitisa pri govedu,
- kronične renalne insuficience ali cirkulatornih in kardialnih bolezni.

Ne uporabite po dajanju visokih odmerkov pripravkov z vitaminom D₃.
Ne uporabite sočasno ali takoj po dajanju anorganskih fosforjevih raztopin.
Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine.

8. Neželeni učinki

V zelo redkih primerih se lahko pojavi prehodna hiperkalcemija z naslednjimi simptomi:

- začetna bradikardija,
- nemir, mišični tremor, slinjenje,
- povečana frekvenca dihanja.

Povečanje frekvence srčnega utripa po začetni bradikardiji lahko nakazuje na prevelik odmerek. V tem primeru nemudoma prekinite infundiranje. Zaposneli neželeni učinki se lahko pojavijo v obliki motenj splošnega zdravstvenega stanja in simptomov hiperkalcemije do 6–10 ur po dajanju in ne smejo biti diagnosticirani kot ponovitev hipokalcemije.

Glejte tudi poglavje »Preveliko odmerjanje«.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

Poročate lahko tudi preko nacionalnega sistema za poročanje {<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>}.

9. Ciljne živalske vrste

Konji, govedo, ovce, koze, prašiči.

10. Odmerki za posamezne živalske vrste ter pot(i) in način uporabe zdravila

Govedo:

Za počasno intravensko infundiranje.

Odraslo govedo:

40–50 ml tega zdravila na 50 kg telesne mase
(enakovredno 17,2 – 21,5 mg Ca²⁺ in 5,8 – 7,2 mg Mg²⁺ na kg telesne mase).

Teleta:

30 ml tega zdravila na 50 kg telesne mase
(enakovredno 12,9 mg Ca²⁺ in 4,3 mg Mg²⁺ na kg telesne mase).

Ovce, koze, prašiči:

Za počasno intravensko infundiranje.

30 ml tega izdelka na 50 kg telesne mase
(enakovredno 12,9 mg Ca²⁺ in 4,3 mg Mg²⁺ na kg telesne mase).

Odraslo govedo, teleta, ovce, koze in prašiči:

Intravensko infuzijo je treba dajati počasi v obdobju 20–30 minut.

Konji:

Za počasno intravensko infundiranje.

30 ml tega zdravila na 50 kg telesne mase
(enakovredno 12,9 mg Ca²⁺ in 4,3 mg Mg²⁺ 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 potrebni odmerek tega zdravila razredčiti z izotonično fiziološko raztopino ali dekstrozo v razmerju 1 : 4 in ga infundirati najmanj dve uri.

Navodila za odmrjanje 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 drug odmerek. Dodatne odmerke je dovoljeno dati vsakih 24 ur, če je jasno, da so prisotni simptomi povezani s hipokalcemijo.

11. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Intravensko infuzijo je treba dajati počasi v obdobju 20–30 minut.

12. Karenca

Karenca:

Govedo, ovce, koze, konji:	Meso in organi:	Nič dni.
	Mleko:	Nič ur.
Prašiči:	Meso in organi:	Nič dni.

13. Posebna navodila za shranjevanje

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

14. Posebno(a) opozorilo(a)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

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

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Med intravenskim 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 nenamernega samo-injiciranja, saj to lahko povzroči draženje na mestu injiciranja. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila 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.

Brežost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

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.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, 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 hiperkalcemije 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 hiperkalcemije so lahko prisotni 6–10 ur po infundiranju. Pomembno je, da ti simptomi niso napačno diagnosticirani kot ponovitev hipokalcemije.

Inkompatibilnosti:

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

15. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, če obstajajo

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

16. Datum zadnje odobritve stične ovojnine

24.4.2021

17. Druge informacije

1 x 500 ml

6 x 500 ml

12 x 500 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Vetconsult pharma d.o.o.
Gerbičeva 50
1000 Ljubljana
Slovenija

18. Besedilo “samo za živali” in pogoji ali omejitve glede oskrbe in uporabe, če je smiselno

Samo za živali. Rp-Vet.

19. Besedilo “zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

20. Datum izteka roka uporabnosti zdravila

EXP {mesec/leto}

Načeto odprto uporabite takoj.

21. Številka dovoljenja za promet

DC/V/0527/001

22. Proizvajalčeva številka serije

Lot: