

MARKĒJUMS
V/DCP/21/0049

Atkarībā no individuālajiem tirgus apstākļiem zāles var pārdot vai nu ar apvienoto marķējumu vai ar atsevišķu lietošanas instrukciju un marķējumu.

APVIENOTAIS MARKĒJUMS

Pilna informācija ar lietošanas instrukcijas un marķējuma tekstu atrodas uz 500 ml pudeles.

**INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA –
APVIENOTAIS MARKĒJUMA UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS TEKSTS**

500 ml pudele

1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka un ražošanas licences turētāja, kurš atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese, ja dažādi

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:
bela-pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Vācija

2. Veterināro zāļu nosaukums

Calcibel Forte 380/60/50 mg/ml šķīdums infūzijām zirgiem, liellopiem, aitām, kazām un cūkām

3. Aktīvo vielu un citu vielu nosaukums

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Kalcija glukonāts injekcijai	380 mg	(atbilst 34,0 mg kalcija)
Magnija hlorīda heksahidrāts	60 mg	(atbilst 7,2 mg magnija)
Borskābe	50 mg	

Caurspīdīgs, viegli dzeltenbrūns šķīdums bez redzamām daļiņām

4. Zāļu forma

Šķīdums infūzijām.

5. Iepakojuma izmērs

500 ml

6. Indikācija(-s)

Lietošanai akūtas hipokalcēmijas gadījumā.

7. Kontrindikācijas

Nelietot hiperkalcēmijas un hipermagnēmijas gadījumā.

Nelietot idiopātiskas hipokalcēmijas gadījumā kumeliem.

Nelietot kalcinozes gadījumā liellopiem un mazajiem atgremotājiem.

Nelietot pēc augstu D3 vitamīna devu ievadīšanas.

Nelietot hroniskas nieru mazspējas vai asinsrites, vai sirdsdarbības traucējumu gadījumā.

Nelietot liellopiem, kuriem ir septicēmija akūta mastīta laikā.

Nelietot neorganiskus fosfāta šķīdumus vienlaicīgi vai neilgu laiku pēc infūzijas.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām.

8. Iespējamās blakusparādības

Spontānos blakusparādības ziņojumos ļoti reti ziņots par pārejošu hiperkalcēmiju, kam raksturīgi šādi simptomi:

- sākotnēja bradikardija,
- nemiers, muskuļu trīce, hipersalivācija,
- paātrināta elpošana.

Paātrināts sirdsdarbības ātrums pēc sākotnējas bradikardijas var liecināt par pārdozēšanu. Šādā gadījumā nekavējoties pārtraukt infūziju. Novēlotas blakusparādības var izpausties kā vispārēji veselības traucējumi un hiperkalcēmijas pazīmes 6–10 stundu laikā pēc zāļu lietošanas, un tos nedrīkst maldīgi diagnosticēt kā atkārtotu hipokalcēmiju.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā marķējumā, vai uzskatāt, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv

9. Mērķa sugas

Zirgi, liellopi, aitas, kazas, cūkas.

10. Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes

Lēnai intravenozai infūzijai.

Liellopiem:

Akūtas hipokalcēmijas gadījumos:

20–30 ml zāļu uz 50 kg ķermeņa svara
(ekvivalents 0,34–0,51 mmol Ca²⁺ un 0,12–0,18 mmol Mg²⁺ uz kg ķermeņa svara).

Zirgiem, teļiem, aitām, kazām, cūkām:

15–20 ml zāļu uz 50 kg ķermeņa svara
(ekvivalents 0,26–0,34 mmol Ca²⁺ un 0,09–0,12 mmol Mg²⁺ uz kg ķermeņa svara).

Zirgiem kalcija infūzijas ātrums nedrīkst pārsniegt 4-8 mg/kg/h (ekvivalents 0,12–0,24 ml/kg/h zāļu).
Ieteicams atšķaidīt zāļu vēlamo devu proporcijā 1:4 ar izotonisku fizioloģisko šķīdumu vai dekstrozi un ievadīt infūzijas veidā vismaz divu stundu laikā.

Intravenozā infūzija ir jāveic lēnām 20–30 minūšu laikā.

Augstāk norādītās devas ir tikai kā vadlīnijas, tās ir jāpiemēro esošajam individuālajam kalcija deficīta un asinsrites sistēmas stāvoklim.

Ārstēšana otrreiz atkārtojama ne ātrāk kā 6 stundas pēc pirmreizējās lietošanas.

Ja simptomi, kas skaidri liecina par hipokalcēmiju, neizzūd, papildus infūzijas var veikt ik pēc 24 stundām.

11. Ieteikumi pareizai lietošanai

Intravenozā infūzija ir jāveic lēnām 20–30 minūšu laikā.

12. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Ierobežojumu periods:

Liellopi, aitas, kazas, zirgi:	Gaļai un blakusproduktiem:	nulle dienas.
	Pienam:	nulle stundas.
Cūkām:	Gaļai un blakusproduktiem:	nulle dienas.

13. Īpaši uzglabāšanas norādījumi

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā pēc “EXP”.
Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.
Neatdzesēt vai nesasaldēt.

14. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Nav zināmi.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Šīs zāles jāievada tikai lēni intravenozi.

Šķīdums pirms ievadīšanas ir jāuzsilda līdz ķermeņa temperatūrai.

Infūzijas laikā ir jānovēro sirdsdarbības ātrums, ritms un asinsrite.

Ja rodas pārdozēšanas simptomi (sirds aritmija, asinsspiediena pazemināšanās, satraukums), infūzija ir nekavējoties jāpārtrauc.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Jāievēro piesardzība, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas, jo tas var izraisīt kairinājumu injekcijas vietā. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles satur borskābi un tās nedrīkst ievadīt grūtnieces un sievietes, kas cenšas palikt stāvoklī.

Grūsnība, laktācija un dēšanas periods:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Kalcijs pastiprina sirds glikozīdu efektivitāti.

Kalcijs pastiprina β -adrenerģisko vielu un metilksantīnu iedarbību uz sirdi.

Glikokortikoīdi palielina kalcija izdalīšanos nierēs ar D vitamīna antagonismu.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārāk strauja ievadīšana vai pārdozēšana var izraisīt hiperkalcēmiju vai hipermagnēmiju ar kardiotoksiskiem simptomiem, tādiem kā sākotnēja bradikardija ar sekojošu tahikardiju, sirds ritma traucējumi, smagos gadījumos arī ventrikulārā fibrilācija. Citi hiperkalcēmijas simptomi ir muskuļu vājums, muskuļu trīce, pastiprināta uzbudināmība, nemiers, svīšana, poliūrija, pazemināts asinsspiediens, depresija un koma.

Maksimālā infūzijas līmeņa pārsniegšana histamīna izdalīšanās dēļ var izraisīt alergiskas reakcijas.

Augstāk minēto pazīmju gadījumā infūzija nekavējoties jāpārtrauc.

Hiperkalcēmijas simptomus var novērot vēl 6 – 10 stundas pēc infūzijas. Svarīgi, ka tie nav kļūdaini diagnosticēti kā atkārtota hipokalcēmija.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

15. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

16. Datums, kad marķējums pēdējo reizi tika apstiprināts

09/2021

17. Cita informācija

Iepakojuma izmēri:

1 x 500 ml

12 x 500 ml

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Vietējais pārstāvis:

„Bebra serviss” SIA

„Doktorāts“, Bebrene pagasts

Ilūkstes novads, LV-5439

Latvija

18. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

19. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

20. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējās caurduršanas izlietot nekavējoties.

21. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/21/0049

22. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

<Partijas> <Lot> <Sēr.> {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ MARĶĒJUMA
[Ārējais iepakojums / kartona kaste pakām ar vairākām vienībām]

12 x 500 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Calcibel Forte 380/60/50 mg/ml šķīdums infūzijām zirgiem, liellopiem, aitām, kazām un cūkām

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Kalcija glukonāts injekcijai	380 mg	(atbilst 34,0 mg kalcija)
Magnija hlorīda heksahidrāts	60 mg	(atbilst 7,2 mg magnija)
Borskābe	50 mg	

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums infūzijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

12 x 500 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Zirgi, liellopi, aitas, kazas, cūkas.

6. INDIKĀCIJA(-S)

[Nav jānorāda]

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:

Liellopiem, aitām, kazām, zirgiem:	Gaļai un blakusproduktiem:	nulle dienas.
Pienam:		nulle stundas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem:

nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīguma termiņš: {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējās caurduršanas izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neatdzēsēt vai nesasaldēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Vācija

Vietējais pārstāvis:

„Bebra serviss” SIA

„Doktorāts“, Bebrene pagasts

Ilūkstes novads, LV-5439

Latvija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/21/0049

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērijas Nr.:

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ MARĶĒJUMA**[Tiešais iepakojums]**

Šo tiešo iepakojumu ar lietošanas instrukciju var izmantot, ja nav iespējams izmantot apvienotot marķējumu ierobežotas vietas dēļ uz daudzvalodu iepakojuma.

1 x 500 ml**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS****Calcibel Forte** 380/60/50 mg/ml šķīdums infūzijām zirgiem, liellopiem, aitām, kazām un cūkām**2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS**

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Kalcija glukonāts injekcijai	380 mg	(atbilst 34,0 mg kalcija)
Magnija hlorīda heksahidrāts	60 mg	(atbilst 7,2 mg magnija)
Borskābe	50 mg	

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums infūzijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 x 500 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Zirgi, liellopi, aitas, kazas, cūkas.

6. INDIKĀCIJA(-S)*[Nav jānorāda]***7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:

Liellopiem, aītām, kazām, zirgiem:	Gaļai un blakusproduktiem:	nulle dienas.
	Pienam:	nulle stundas.
Cūkām:	Gaļai un blakusproduktiem:	nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīguma termiņš: {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējās caurduršanas izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neatdzēsēt vai nesasaldēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Vācija

Vietējais pārstāvis:

SIA „Bebra Serviss”

„Doktorāts”, Bebrenes pagasts

Ilūkstes novads

LV-5439, Latvija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/21/0049

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērijas Nr.: