

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Calcibel Forte 380/60/50 mg/ml infuusioneste, liuos hevoselle, naudalle, lampaalle, vuohelle ja sialle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Kalsiumglukonaatti, injektionestettä varten	380 mg	(vastaten 34,0 mg kalsiumia)
Magnesiumkloridihexahydraatti	60 mg	(vastaten 7,2 mg magnesiumia)
Boorihappo	50 mg	

Kirkas, lievästi kellanruskea liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

Osmolariteetti: 0,690–0,850 osmol/l

pH-arvo: 3,0–4,0

3. Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen, nauta, lammas, vuohi, sika.

4. Käyttöaiheet

Akuutit hypokalseemiset tilat.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää hyperkalsemian eikä hypermagnesemian yhteydessä.

Ei saa käyttää varsoilla, joilla on idiopaattinen hypokalsemia.

Ei saa käyttää nautoilla tai pienille märehijöillä, joilla on kalsinoosi.

Ei saa käyttää suurten D3-vitamiiniannosten annon jälkeen.

Ei saa käyttää kroonisen munuaisten vajaatoiminnan tai verenkierto- tai sydänsairauksien yhteydessä.

Ei saa käyttää nautoilla, joilla on akuuttiin utaretulehdukseen liittyvä septikeminen tila.

Epäorgaanisia fosfaattiliuoksia ei saa antaa samanaikaisesti eikä heti infuusion jälkeen.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle (vaikuttaville) aineelle (aineille).

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Ei tunneta.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläinlääkkeen saa antaa vain hitaasti laskimoon.

Liuos on lämmitettävä ruumiinlämpöiseksi ennen antoa.

Infuusion aikana on valvottava sydämen lyöntitiheyttä ja rytmiä sekä verenkiertoa.

Yliannostuksen oireiden (sydämen rytmihäiriöt, verenpaineen aleneminen, kiihtyneisyys) ilmetessä infuusio on lopetettava välittömästi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä antavan henkilön on noudatettava

Tahatonta itseinjektiota on vältettävä, sillä se voi aiheuttaa injektiokohdan ärtymistä. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tämä eläinlääke sisältää boorihappoa. Raskaana olevat naiset tai naiset, jotka yrittävät raskautta, eivät saa antaa valmistetta.

Tiineys ja laktatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Kalsium lisää kardioglykosidien tehoa.

Kalsium lisää β -adrenergisten lääkkeiden ja metyyliksantiinien sydänvaikutuksia.

Glukokortikoidit lisäävät kalsiumin eritystä munuaisissa D-vitamiiniantagonismin takia.

Yliannostus:

Yliannostus tai liian nopea infuusio voivat aiheuttaa hyperkalsemian tai hypermagnesemian, joihin liittyy kardiotoxisia oireita, kuten alkuvaiheen bradykardiaa ja sen jälkeistä takykardiaa, sydämen rytmihäiriöitä ja vakavissa tapauksissa kammiovärinää. Hyperkalsemian muita oireita ovat motorinen heikkous, lihasten vapina, lisääntynyt ärtyvyys, levottomuus, hikoilu, runsasvirtsaisuus, verenpaineen lasku, masennus ja kooma.

Suurimman sallitun infuusionopeuden ylittäminen voi johtaa histamiinin erittymisen aiheuttamiin yliherkkyysoireisiin.

Jos edellä kuvattuja oireita havaitaan, infuusio on lopetettava välittömästi.

Hyperkalsemian oireet voivat jatkua 6–10 tunnin ajan infuusion jälkeen. On tärkeää, että näitä oireita ei diagnosoida virheellisesti hypokalsemian uusiutumisiksi.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Hevonen, nauta, lammas, vuohi, sika:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Hyperkalsemia ¹ Bradykardia ² , takykardia ³ Takypnea Levottomuus Lihaskrämpä Hypersalivaatio Yleinen sairaus ⁴
--	---

¹Tilapäinen.

²Aluksi.

³Sydämen sykkeen nousu alkuvaiheen bradykardian jälkeen voi viitata yliannostukseen. Tällöin infuusio on lopetettava välittömästi.

⁴Viivästyneet ei-toivotut vaikutukset voivat ilmetä yleisen terveydentilan häiriönä ja hyperkalsemian oireina jopa 6 - 10 tunnin kuluttua annostelusta, eikä niitä saa diagnosoida toistuvaksi hypokalsemiaksi.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen

paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkauksen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Hidas laskimonsisäinen infuusio

Nauta:

Akuutit hypokalseemiset tilat:

20–30 ml valmistetta 50 painokiloa kohti (vastaa 0,34–0,51 mmol:ia Ca^{2+} :a ja 0,12–0,18 mmol:ia Mg^{2+} :a painokiloa kohti).

Hevonen, vasikka, lammas, vuohi, sika:

15–20 ml valmistetta 50 painokiloa kohti (vastaa 0,26–0,34 mmol:ia Ca^{2+} :a ja 0,09–0,12 mmol:ia Mg^{2+} :a painokiloa kohti).

Infuusionopeus hevosille ei saa olla yli 4–8 mg/kg kalsiumia tunnissa (vastaa 0,12–0,24 ml:aa/kg/h tätä valmistetta). Valmisteen annos suositellaan laimennettavaksi suhteessa 1:4 isotonisella suolaliuoksella tai dekstroosilla, ja infuusion tulisi kestää vähintään kaksi tuntia.

Laskimoinfuusio on annettava hitaasti 20–30 minuutin aikana.

Annostusohjeet ovat ohjeellisia, ja ne on sovittava yksilölliseen puutteeseen ja todelliseen verenkiertoelimistön tilaan.

Annostelu voidaan uusaa aikaisintaan 6 tunnin kuluttua ensimmäisestä annoksesta. Uusia annoksia voidaan antaa 24 tunnin välein, jos on selvää, että jatkuvat oireet johtuvat hypokalsemiasta

9. Annostusohjeet

Laskimoinfuusio on annettava hitaasti 20–30 minuutin aikana.

Hevosille suositellaan, että tarvittava annos laimennetaan 1:4 isotonisella keittosuolaliuoksella tai dekstroosilla ja annetaan infuusiona vähintään kahden tunnin ajan.

10. Varoajat

Nauta, lammas, vuohi ja hevonen:	Teurastus:	nolla vrk
	Maito:	nolla tuntia
Sika:	Teurastus:	nolla vrk

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen.

Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

MTnr: 38371

Pakkauskoot:

1 x 500 ml

12 x 500 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

30.06.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Saksa

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

ORION PHARMA Eläinlääkkeet

PL 425, 20101 Turku

Puh: +358 10 4261

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Calcibel Forte 380/60/50 mg/ml infusionsvätska, lösning för häst, nöt, får, get och gris

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Kalciumglukonat för injektion	380 mg	(motsvarande 34,0 mg kalcium)
Magnesiumkloridhexahydrat	60 mg	(motsvarande 7,2 mg magnesium)
Borsyra	50 mg	

Klar, svagt gulbrunaktig lösning, fri från synliga partiklar.

Osmolaritet: 0,690–0,850 osmol/l

pH-värde: 3,0–4,0

3. Djurslag

Häst, nöt, får, get, gris.

4. Användningsområden

Akuta hypokalcemiska tillstånd.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid hyperkalcemi och hypermagnesemi.

Använd inte vid idiopatisk hypokalcemi hos föl.

Använd inte vid kalcinos hos nöt och små idisslare.

Använd inte efter administrering av höga doser av vitamin D3.

Använd inte vid kronisk njursvikt eller vid cirkulations- eller hjärtrubbningar.

Använd inte till nötkreatur som berörs av septikemiska processer vid akut mastit hos nötkreatur.

Administrera inte inorganiska fosforlösningar samtidigt med eller kort efter infusionen.

Använd inte vid överkänslighet mot den (de) aktiva substansen (substanserna).

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Ingen känd.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Läkemedlet måste administreras långsamt och intravenöst.

Lösningen bör värmas till kroppstemperatur före administrering.

Under infusionen måste hjärtfrekvens, hjärtrytm och cirkulation övervakas.

Vid tecken på överdosering (störning av hjärtrytmen, blodtrycksfall, rastlöshet) måste infusionen stoppas omedelbart.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Var noga med att undvika oavsiktlig självinjektion då detta kan orsaka irritation vid injektionsplatsen.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Detta veterinärmedicinska läkemedel innehåller borsyra och ska inte administreras av gravida kvinnor och användare som försöker bli gravida.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kalcium ökar effekten av hjärtglykosider.

Kalcium ökar hjärteffekterna av betablockerande läkemedel och metylxantiner.

Glukokortikoider ökar njurutsöndringen av kalcium genom D-vitaminantagonism.

Överdoser:

Vid överdosering eller om infusionen har utförts för snabbt, kan hyperkalcemi eller hypermagnesemi med kardiotoxiska symtom som initial bradykardi med efterföljande takykardi, hjärtrytmstörningar och, i svåra fall, ventrikelflimmer. Ytterligare symtom på hyperkalcemi är: motorisk svaghet, muskelskakningar, ökad lättretlighet, oro, svettning, polyuri, blodtrycksfall, depression och koma.

Att överskrida den maximala infusionshastigheten kan leda till allergiska reaktioner på grund av frigörandet av histamin.

Om symtomen som beskrivs ovan observeras, måste infusionen avbrytas omedelbart.

Symtom på hyperkalcemi kan kvarstå i 6-10 timmar efter infusionen. Det är viktigt att dessa symtom inte feldiagnostiseras som återfall av hypokalcemi.

Viktiga blandbarhetsproblem

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Häst, nöt, får, get, gris:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hyperkalcemi ¹ Bradykardi ² , takykardi ³ Takypné Rastlöshet Muskelskakningar Hypersalivaering Allmän sjukdom ⁴
---	---

¹Övergående.

²Initialt.

³Ökad hjärtfrekvens efter initial bradykardi kan tyda på överdosering. I så fall skall infusionen omedelbart avbrytas.

⁴Fördröjda oönskade effekter kan uppträda i form av störningar av det allmänna hälsotillståndet och symtom på hyperkalcemi upp till 6 - 10 timmar efter administrering och får inte diagnostiseras som återkommande hypokalcemi.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns på denna förpackning, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna på denna förpackning, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För långsam intravenös infusion

Nöt

Akuta hypokalcemiska tillstånd:

20-30 ml av denna produkt per 50 kg kroppsvikt

(motsvarar 0.34 - 0.51 mmol Ca²⁺ och 0.12 - 0.18 mmol Mg²⁺ per kg kroppsvikt.).

Häst, kalv, får, get, gris:

15-20 ml av denna produkt per 50 kg kroppsvikt

(motsvarar 0.26 - 0.34 mmol Ca²⁺ och 0.09 - 0.12 mmol Mg²⁺ per kg kroppsvikt.).

Infusioner i hästar får inte överskrida en takt på 4–8 mg/kg/h kalcium (motsvarar 0.12–0.24 ml/kg/h av denna produkt). Vi rekommenderar att späda ut den nödvändiga dosen av denna produkt 1:4 med isoton saltlösning eller dextros och infusera i minst två timmar.

Intravenösa infusioner måste ske långsamt över en period om 20–30 minuter.

Doseringsinstruktionerna är avsedda som riktlinjer och måste anpassas efter enskilda behov och de faktiska cirkulationsvillkoren.

Efter minst 6 timmar efter behandlingen kan en andra behandling administreras. Ytterligare behandlingar kan administreras varje 24 timmar om det är tydligt att de pågående symtomen är på grund av hypokalcemi.

9. Råd om korrekt administrering

Intravenösa infusioner måste ske långsamt över en period om 20–30 minuter.

För hästar rekommenderas att den erforderliga dosen av denna produkt späds 1:4 med isoton koksaltlösning eller dextros och ges som infusion under minst två timmar.

10. Karenstider

Nöt, får, get, häst:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn

Mjölk:

Noll timmar

Gris:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn

11. Särskilda Förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

12. Särskilda anvisningar för destruktions

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 38371

Förpackningsstorlekar:

1 x 500 ml

12 x 500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

30.06.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

ORION PHARMA Eläinlääkkeet

PB 425, 20101 Åbo

Tlf: +358 10 4261

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.