

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Calcibel 240/60/60 mg/ml infúzny roztok pre kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy a ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Glukonát vápenatý	240 mg (čo zodpovedá 21,5 mg vápnika)
Chlorid horečnatý hexahydrát	60 mg (čo zodpovedá 7,2 mg horčíka)
Kyselina boritá	60 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.

Číry, bezfarebný až svetložltkastý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na liečbu akútnej hyperkalcémie.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch:

- hyperkalcémie a hypermagnezémie,
- idiopatickej hypokalcémie u žriebät,
- kalcinózi u hovädzieho dobytku a malých prežúvavcov,
- septikémie v priebehu akútnej mastitídy u hovädzieho dobytku,
- chronickej renálnej nedostatočnosti, alebo v prípadoch ochorenia srdca a obehovej sústavy.

Nepoužívať po aplikácii vysokých dávok prípravkov obsahujúcich vitamín D₃.

Nepoužívať súbežne alebo ihneď po aplikácii anorganických roztokov obsahujúcich fosfor.

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivенosti na účinnú látku.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

V prípade akútnej hypomagnezémie môže byť potrebné podať roztok s vyššou koncentráciou horčíka.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek sa musí počas infúzie podávať pomaly a zohriaty na telesnú teplotu.

Počas infúzie sa musí monitorovať srdcová frekvencia, srdcový rytmus a krvný obeh. Ak sa objaví akýkoľvek príznak predávkovania (poruchy srdcového rytmu, zníženie krvného tlaku, nepokoj), infúzia sa musí ihneď zastaviť.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Je potrebná obozretnosť, aby sa predišlo náhodnému samoinjikovaniu, pretože to môže spôsobiť podráždenie v mieste vpichu. Pri náhodnom samoinjikovaní vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Tento liek môže spôsobiť mierne podráždenie pokožky a očí z dôvodu nízkej hodnoty pH zloženia výrobku. Vyhybajte sa kontaktu s pokožkou a očami. Používajte ochranné rukavice a okuliare. Ak sa liek dostane do kontaktu s pokožkou alebo očami, okamžite postihnuté miesto opláchnite vodou.

Tento veterinárny liek obsahuje kyselinu boritú a nemali by ho podávať tehotné ženy a ženy ktoré sa snažia otehotnieť.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Môže sa vyskytnúť prechodná hyperkalcémia s nasledujúcimi príznakmi vo veľmi zriedkavých prípadoch

- počiatočná bradykardia,
- nepokoj, svalová triaška, slinenie,
- zvýšenie dychovej frekvencie.

Zvýšenie srdcovej frekvencie po počiatočnej bradykardii môže naznačovať predávkovanie. V tomto prípade infúziu ihneď zastavte. Až 6 – 10 hodín po podaní sa môžu vyskytnúť oneskorené nežiaduce účinky vo forme porúch celkového zdravotného stavu a príznakov hyperkalcémie, ktoré nesmú byť diagnostikované ako relaps hypokalcémie.

Pozri tiež časť Predávkovanie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas laktácie.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Vápnik zvyšuje účinnosť srdcových glykozidov.

Vápnik zvyšuje účinky β -adrenergických liekov a metylxantínov na srdce.

Glukokortikoidy zvyšujú renálnu exkréciu vápnika na základe antagonizmu vitamínu D.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intravenózne použitie.

Hovädzí dobytok:

Na pomalú intravenóznú infúziu

Dospelý hovädzí dobytok:

40 – 50 ml tohto lieku na 50 kg živej hmotnosti
(čo zodpovedá 17,2 – 21,5 mg Ca^{2+} a 5,8 – 7,2 mg Mg^{2+} na kg živej hmotnosti).

Teľatá:

30 ml tohto lieku na 50 kg živej hmotnosti
(čo zodpovedá 12,9 mg Ca^{2+} a 4,3 mg Mg^{2+} na kg živej hmotnosti).

Ovce, kozy, ošípané:

Na pomalú intravenóznú infúziu

30 ml tohto lieku na 50 kg živej hmotnosti
(čo zodpovedá 12,9 mg Ca^{2+} a 4,3 mg Mg^{2+} na kg živej hmotnosti).

Dospelý hovädzí dobytok, teľatá, ovce, kozy a ošípané:

Intravenózne infúzie sa musí podávať pomaly počas 20 – 30 minút.

Kone:

Na pomalú intravenóznú infúziu

30 ml tohto lieku na 50 kg živej hmotnosti
(čo zodpovedá 12,9 mg Ca^{2+} a 4,3 mg Mg^{2+} na kg živej hmotnosti).

Infúzie u koní nemá prekročiť rýchlosť 4 – 8 mg vápnika/kg/h (čo zodpovedá 0,18 – 0,36 ml tohto lieku/kg/h). Odporúča sa zriediť požadovanú dávku tohto lieku v pomere 1:4 s izotonickým fyziologickým roztokom alebo dextrózou a podávať v infúzii najmenej počas dvoch hodín.

Tieto pokyny pre dávkovanie slúžia ako návod a musia byť prispôsobené individuálnemu deficitu a aktuálnemu stavu krvného obehu.

Minimálne 6 hodín po liečbe sa môže podať druhá liečba. Ďalšia liečba každých 24 hodín sa môže podať v prípade, ak je zjavné, že pretrvávajúce príznaky sú zapríčinené hypokalcémiou.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Predávkovanie a intravenózne infúzie, ktorá je príliš rýchla, môžu viesť k počiatočnej bradykardii s následnou tachykardiou, poruchami srdcového rytmu a v závažných prípadoch ku komorovej fibrilácii so zástavou srdca.

Ďalšie príznaky hyperkalcémie sú: svalová slabosť, svalová triaška, zvýšená podráždenosť, nervozita, potenie, polyúria, pokles krvného tlaku, depresia a kóma.

Prekročenie maximálnej rýchlosti infúzie môže viesť k reakciám z precitlivenosti v dôsledku uvoľnenia histamínu. Príznaky hyperkalcémie môžu pretrvávať 6 – 10 hodín po infúzii. Je dôležité, aby tieto príznaky neboli nesprávne diagnostikované ako relaps hypokalcémie.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Hovädzí dobytok, ovce, kozy, kone:

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 hodín

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 0 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: vápnik v kombinácii s vitamínom D alebo s inými liekmi.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Vápnik

Vápnik je dôležitý prvok, ktorý je potrebný na normálnu funkciu nervov, svalov a kostí, na permeabilitu bunkových membrán a kapilár a na aktiváciu enzymatických reakcií. Biologicky aktívny je len voľný ionizovaný vápnik v krvi. Najmä v čase zvýšenej potreby vápnika, napr. po pôrode, sa môže vyvinúť hypokalcémia.

Horčík

Horčík je kofaktor mnohých enzymatických systémov. Okrem toho hrá úlohu pri vzrušivosti svalov a neurochemickom prenose. V srdci horčík spôsobuje oneskorenú vodivosť. Horčík stimuluje sekréciu parathormónu, a preto reguluje sérovú hladinu vápnika. U prežúvavcov, najmä po príjme mladej trávy bohatej na proteíny, sa môže vyvinúť hypomagnezémia.

Liek obsahuje účinnú látku vápnik vo forme organickej zlúčeniny a účinnú látku horčík vo forme chloridu horečnatého. Pridaním kyseliny boritej sa vytvorí boroglukonát vápenatý, ktorý zvyšuje rozpustnosť lieku a tolerovateľnosť v tkanivách. Hlavnou indikáciou pre použitie lieku sú hypokalcemické stavy. Pridanie horčíka antagonizuje možné účinky vápnika na srdce, najmä po predávkovaní alebo po rýchlej infúzii a pomáha korigovať hypomagneziu, ktorá sa často vyskytuje v kombinácii s hypokalcémiou.

5.2 Farmakokinetické údaje

Vápnik

Viac ako 90 % celkového vápnika v tele sa nachádza v kostiach. Len asi 1 % môže byť zamenené za vápnik v sére a intersticiálnej tekutine. V sére sa 35 – 40 % vápnika viaže na proteíny, 5 – 10 % tvorí komplex s aniónmi a 40 – 60 % je v ionizovanej forme. Vápnik sa vylučuje hlavne výkalmi a malé množstvá sa vylučujú močom.

Horčík

U dospelých zvierat sa asi 50 % horčíka nachádza v kostiach, 45 % vo vnútrobunkovom priestore a 1 % v mimobunkovom priestore, pričom 30 % sa viaže na proteíny a zvyšok je vo forme voľných iónov. Množstvo horčíka využitého z potravy, je u dospelého hovädzieho dobytku od 15 do 26 %. Približne 80 % sa absorbuje v bachore. Pri spásaní mladej trávy bohatej na proteíny sa absorpcia môže znížiť na 8 %.

Horčík sa vylučuje obličkami v primeranom množstve vzhľadom ku koncentrácii v sére a glomerulárnej filtrácii.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: Ihneď spotrebovať.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Infúzna fľaša z polypropylénu s mierkou, zátka z brómbutyllovej gummy, hliníkové odnímateľné uzávery.

Veľkosti balenia:

1 x 500 ml

6 x 500 ml

12 x 500 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/033/DC/16-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 01/07/2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
[Vonkajší obal/Kartónová škatuľa pre balenia obsahujúce viac jednotiek]

6 x 500 ml, 12 x 500 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Calcibel 240/60/60 mg/ml infúzny roztok pre kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy a ošípané
Glukonát vápenatý, Chlorid horečnatý hexahydrát, Kyselina boritá

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Glukonát vápenatý	240 mg (čo zodpovedá 21,5 mg vápnika)
Chlorid horečnatý hexahydrát	60 mg (čo zodpovedá 7,2 mg horčíka)
Kyselina boritá	60 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

6 x 500 ml

12 x 500 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

[Neuplatňuje sa]

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok, ovce, kozy, kone:	Mäso a vnútornosti:	0 dní
	Mlieko:	0 hodín
Ošípané:	Mäso a vnútornosti:	0 dní

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť ihneď

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Nemecko

Distribútor

Orion Pharma s.r.o.

Budějovická Alej

Antala Staška 2027/77,

Praha 4 – Krč, 140 00,

Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/033/DC/16-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE – KOMBINOVANÝ
OBAL A PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

500 ml fľaša

**1. Názov a adresa držiteľa rozhodnutia o registrácii a držiteľa povolenia na výrobu
zodpovedného za uvoľnenie šarže, ak nie sú identickí**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Nemecko

Distribútor

Orion Pharma s.r.o.

Budějovická Alej

Antala Staška 2027/77,

Praha 4 – Krč, 140 00,

Česká republika

2. Názov veterinárneho lieku

Calcibel

240/60/60 mg/ml infúzny roztok pre kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy a ošípané

Glukonát vápenatý, Chlorid horečnatý hexahydrát, Kyselina boritá

3. Obsah účinnej látky (-ok) a inej látky (-ok)

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Glukonát vápenatý 240 mg (čo zodpovedá 21,5 mg vápnika)

Chlorid horečnatý hexahydrát 60 mg (čo zodpovedá 7,2 mg horčíka)

Kyselina boritá 60 mg

Číry, bezfarebný až svetložltkastý roztok.

4. Lieková forma

Infúzny roztok.

5. Veľkosť balenia

Veľkosť balenia:

500 ml

6. Indikácia (Indikácie)

Na liečbu akútnej hyperkalcémie.

7. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch:

- hyperkalcémie a hypermagnezémie,
- idiopatickej hypokalcémie u žriebät,
- kalcinózi u hovädzieho dobytku a malých prežúvavcov,
- septikémie v priebehu akútnej mastitídy u hovädzieho dobytku,
- chronickej renálnej nedostatočnosti, alebo v prípadoch ochorenia srdca a obehovej sústavy.

Nepoužívať po aplikácii vysokých dávok prípravkov obsahujúcich vitamín D₃.

Nepoužívať súbežne alebo ihneď po aplikácii anorganických roztokov obsahujúcich fosfor.

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivosti na účinnú látku.

8. Nežiaduce účinky

Môže sa vyskytnúť prechodná hyperkalcémia s nasledujúcimi príznakmi vo veľmi zriedkavých prípadoch:

- počiatočná bradykardia,
- nepokoj, svalová triaška, slinenie,
- zvýšenie dychovej frekvencie.

Zvýšenie srdcovej frekvencie po počiatočnej bradykardii môže naznačovať predávkovanie. V tomto prípade infúziu ihneď zastavte. Až 6 – 10 hodín po podaní sa môžu vyskytnúť oneskorené nežiaduce účinky vo forme porúch celkového zdravotného stavu a príznakov hyperkalcémie, ktoré nesmú byť diagnostikované ako relaps hypokalcémie.

Pozri tiež časť Predávkovanie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

Podrobnosti týkajúce sa národného systému získate od NCA.

9. Cieľové druhy

Kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané.

10. Dávkovanie pre každý druh, cesta(-y) a spôsob podania lieku

Hovädzí dobytok:

Na pomalú intravenóznú infúziu

Dospelý hovädzí dobytok:

40 – 50 ml tohto lieku na 50 kg živej hmotnosti
(čo zodpovedá 17,2 – 21,5 mg Ca^{2+} a 5,8 – 7,2 mg Mg^{2+} na kg živej hmotnosti).

Teľatá:

30 ml tohto lieku na 50 kg živej hmotnosti
(čo zodpovedá 12,9 mg Ca^{2+} a 4,3 mg Mg^{2+} na kg živej hmotnosti).

Ovce, kozy, ošípané:

Na pomalú intravenóznú infúziu

30 ml tohto lieku na 50 kg telesnej hmotnosti
(čo zodpovedá 12,9 mg Ca^{2+} a 4,3 mg Mg^{2+} na kg živej hmotnosti).

Dospelý hovädzí dobytok, teľatá, ovce, kozy a ošípané:

Intravenózna infúzia sa musí podávať pomaly počas 20 – 30 minút.

Kone:

Na pomalú intravenóznú infúziu

30 ml tohto lieku na 50 kg telesnej hmotnosti
(čo zodpovedá 12,9 mg Ca^{2+} a 4,3 mg Mg^{2+} na kg živej hmotnosti).

Infúzia u koní nemá prekročiť rýchlosť 4 – 8 mg vápnika/kg/h (čo zodpovedá 0,18 – 0,36 ml tohto lieku/kg/h). Odporúča sa zriediť požadovanú dávku tohto lieku v pomere 1:4 s izotonickým fyziologickým roztokom alebo dextrózou a podávať v infúzii najmenej počas dvoch hodín.

Tieto pokyny pre dávkovanie slúžia ako návod a musia byť prispôbené individuálnemu deficitu a aktuálnemu stavu krvného obehu.

Minimálne 6 hodín po liečbe sa môže podať druhá liečba. Ďalšia liečba každých 24 hodín sa môže podať v prípade, ak je zjavné, že pretrvávajúce príznaky sú zapríčinené hypokalcémiou.

11. Pokyn o správnom podaní

Intravenózna infúzia sa musí podávať pomaly počas 20 – 30 minút.

12. Ochranná lehota (-y)

Ochranná lehota (-y):

Hovädzí dobytok, ovce, kozy, kone:

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 hodín

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 0 dní

13. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.
Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

14. Osobitné upozornenie (upozornenia)

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh

V prípade akútnej hypomagnezémie môže byť potrebné podať roztok s vyššou koncentráciou horčíka.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek sa musí počas infúzie podávať pomaly a zohriaty na telesnú teplotu.

Počas infúzie sa musí monitorovať srdcová frekvencia, srdcový rytmus a krvný obeh. Ak sa objaví akýkoľvek príznak predávkovania (poruchy srdcového rytmu, zníženie krvného tlaku, nepokoj), infúzia sa musí ihneď zastaviť.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Je potrebná obozretnosť, aby sa predišlo náhodnému samoinjikovaniu, pretože to môže spôsobiť podráždenie v mieste vpichu. Pri náhodnom samoinjikovaní vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Tento liek môže spôsobiť mierne podráždenie pokožky a očí z dôvodu nízkej hodnoty pH zloženia výrobku. Vyhnajte sa kontaktu s pokožkou a očami. Používajte ochranné rukavice a okuliare. Ak sa liek dostane do kontaktu s pokožkou alebo očami, okamžite postihnuté miesto opláchnite vodou.

Tento veterinárny liek obsahuje kyselinu boritú a nemali by ho podávať tehotné ženy a ženy ktoré sa snažia otehotnieť.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas laktácie.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Vápnik zvyšuje účinnosť srdcových glykozidov.

Vápnik zvyšuje účinky β -adrenergických liekov a metylxantínov na srdce.

Glukokortikoidy zvyšujú renálnu exkréciu vápnika na základe antagonizmu vitamínu D.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Predávkovanie a intravenózna infúzia, ktorá je príliš rýchla, môžu viesť k počiatočnej bradykardii s následnou tachykardiou, poruchami srdcového rytmu a v závažných prípadoch ku komorovej fibrilácii so zástavou srdca.

Ďalšie príznaky hyperkalémie sú: svalová slabosť, svalová triaška, zvýšená podráždenosť, nervozita, potenie, polyúria, pokles krvného tlaku, depresia a kóma.

Prekročenie maximálnej rýchlosti infúzie môže viesť k reakciám z precitlivenosti v dôsledku uvoľnenia histamínu. Príznaky hyperkalcémie môžu pretrvávať 6 – 10 hodín po infúzii. Je dôležité, aby tieto príznaky neboli nesprávne diagnostikované ako relaps hypokalcémie.

Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

15. Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodnenie nepoužitého lieku(-ov) alebo odpadového materiálu, v prípade potreby

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

16. Dátum posledného schválenia textu na etikete

17. Ďalšie informácie

Veľkosti balenia:

1 x 500 ml

6 x 500 ml

12 x 500 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

18. Označenie „Len pre zvieratá“ a podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa dodávky a použitia, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

19. Označenie “Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí”

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

20. Dátum expirácie

EXP {mesiac/rok}>

Po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

21. Registračné číslo (čísla)

96/033/DC/16-S

22. Číslo výrobnej šarže

Č. šarže:

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Calcibel 240/60/60 mg/ml infúzny roztok pre kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy a ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Nemecko

Distribútor

Orion Pharma s.r.o.
Budějovická Alej
Antala Staška 2027/77,
Praha 4 – Krč, 140 00,
Česká republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Calcibel

240/60/60 mg/ml infúzny roztok pre kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy a ošípané
Glukonát vápenatý, Chlorid horečnatý hexahydrát, Kyselina boritá

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Glukonát vápenatý	240 mg (čo zodpovedá 21,5 mg vápnika)
Chlorid horečnatý hexahydrát	60 mg (čo zodpovedá 7,2 mg horčika)
Kyselina boritá	60 mg

Číry, bezfarebný až svetložltkastý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na liečbu akútnej hyperkalcémie.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch:

- hyperkalcémie a hypermagnezémie,
- idiopatickej hypokalcémie u žriebät,
- kalcinózi u hovädzieho dobytku a malých prežúvavcov,
- septikémie v priebehu akútnej mastitídy u hovädzieho dobytku,
- chronickej renálnej nedostatočnosti, alebo v prípadoch ochorenia srdca a obehovej sústavy.

Nepoužívať po aplikácii vysokých dávok prípravkov obsahujúcich vitamín D₃.

Nepoužívať súbežne alebo ihneď po aplikácii anorganických roztokov obsahujúcich fosfor.

Nepoužívať v prípadoch známe precitlivosti na účinnú látku.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Môže sa vyskytnúť prechodná hyperkalcémia s nasledujúcimi príznakmi vo veľmi zriedkavých prípadoch:

- počiatočná bradykardia,
- nepokoj, svalová triaška, slinenie,
- zvýšenie dychovej frekvencie.

Zvýšenie srdcovej frekvencie po počiatočnej bradykardii môže naznačovať predávkovanie. V tomto prípade infúziu ihneď zastavte. Až 6 – 10 hodín po podaní sa môžu vyskytnúť oneskorené nežiaduce účinky vo forme porúch celkového zdravotného stavu a príznakov hyperkalcémie, ktoré nesmú byť diagnostikované ako relaps hypokalcémie.

Pozri tiež časť Predávkovanie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

Podrobnosti týkajúce sa národného systému získate od NCA.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok:

Na pomalú intravenóznú infúziu

Dospelý hovädzí dobytok:

40 – 50 ml tohto lieku na 50 kg živej hmotnosti

(čo zodpovedá 17,2 – 21,5 mg Ca^{2+} a 5,8 – 7,2 mg Mg^{2+} na kg živej hmotnosti).

Teľatá:

30 ml tohto lieku na 50 kg živej hmotnosti

(čo zodpovedá 12,9 mg Ca^{2+} a 4,3 mg Mg^{2+} na kg živej hmotnosti).

Ovce, kozy, ošípané:

Na pomalú intravenóznú infúziu

30 ml tohto lieku na 50 kg živej hmotnosti

(čo zodpovedá 12,9 mg Ca^{2+} a 4,3 mg Mg^{2+} na kg živej hmotnosti).

Dospelý hovädzí dobytok, teľatá, ovce, kozy a ošípané:

Intravenózna infúzia sa musí podávať pomaly počas 20 – 30 minút.

Kone:

Na pomalú intravenóznú infúziu

30 ml tohto lieku na 50 kg živej hmotnosti

(čo zodpovedá 12,9 mg Ca^{2+} a 4,3 mg Mg^{2+} na kg živej hmotnosti).

Infúzia u koní nemá prekročiť rýchlosť 4 – 8 mg vápnika/kg/h (čo zodpovedá 0,18 – 0,36 ml tohto lieku/kg/h). Odporúča sa zriediť požadovanú dávku tohto lieku v pomere 1:4 s izotonickým fyziologickým roztokom alebo dextrózou a podávať v infúzii najmenej počas dvoch hodín.

Tieto pokyny pre dávkovanie slúžia ako návod a musia byť prispôbené individuálnemu deficitu a aktuálnemu stavu krvného obehu.

Minimálne 6 hodín po liečbe sa môže podať druhá liečba. Ďalšia liečba každých 24 hodín sa môže podať v prípade, ak je zjavné, že pretrvávajúce príznaky sú zapríčinené hypokalcémiou.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Intravenózna infúzia sa musí podávať pomaly počas 20 – 30 minút.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok, ovce, kozy, kone:

Mäso a vnútornosti: 0 dní

Mlieko: 0 hodín

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 0 dní

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Po prvom otvorení použiť ihneď.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh

V prípade akútnej hypomagnezémie môže byť potrebné podať roztok s vyššou koncentráciou horčíka.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek sa musí počas intravenózneho infúzie podávať pomaly a zohriať na telesnú teplotu.

Počas infúzie sa musí monitorovať srdcová frekvencia, srdcový rytmus a krvný obeh. Ak sa objaví akýkoľvek príznak predávkovania (poruchy srdcového rytmu, zníženie krvného tlaku, nepokoj), infúzia sa musí ihneď zastaviť.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Je potrebná obozretnosť, aby sa predišlo náhodnému samoinjikovaniu, pretože to môže spôsobiť podráždenie v mieste vpichu. Pri náhodnom samoinjikovaní vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Tento liek môže spôsobiť mierne podráždenie pokožky a očí z dôvodu nízkej hodnoty pH zloženia výrobku. Vyhýbajte sa kontaktu s pokožkou a očami. Používajte ochranné rukavice a okuliare. Ak sa liek dostane do kontaktu s pokožkou alebo očami, okamžite postihnuté miesto opláchnite vodou.

Tento veterinárny liek obsahuje kyselinu boritú a nemali by ho podávať tehotné ženy a ženy ktoré sa snažia otehotnieť.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas laktácie.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Vápnik zvyšuje účinnosť srdcových glykozidov.

Vápnik zvyšuje účinky β -adrenergických liekov a metylxantínov na srdce.

Glukokortikoidy zvyšujú renálnu exkréciu vápnika na základe antagonizmu vitamínu D.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Predávkovanie a intravenózna infúzia, ktorá je príliš rýchla, môžu viesť k počiatočnej bradykardii s následnou tachykardiou, poruchami srdcového rytmu a v závažných prípadoch ku komorovej fibrilácii so zástavou srdca.

Ďalšie príznaky hyperkalémie sú: svalová slabosť, svalová triaška, zvýšená podráždenosť, nervozita, potenie, polyúria, pokles krvného tlaku, depresia a kóma.

Prekročenie maximálnej rýchlosti infúzie môže viesť k reakciám z precitlivenosti v dôsledku uvoľnenia histamínu. Príznaky hyperkalcémie môžu pretrvávajúť 6 – 10 hodín po infúzii. Je dôležité, aby tieto príznaky neboli nesprávne diagnostikované ako relaps hypokalcémie.

Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:

500 ml

Veľkosti balenia:

1 x 500 ml

6 x 500 ml

12 x 500 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.