

[Version 9.1, 11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml, infuzinis tirpalas arkliams, galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliųjų medžiagų:

kalcio gliukonato, injekcinio	380 mg	(atitinka 34,0 mg kalcio),
magnio chlorido heksahidrato	60 mg	(atitinka 7,2 mg magnio),
boro rūgštis	50 mg;	

pagalbinė medžiaga:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis

Injekcinis vanduo

Skaidrus, šiek tiek gelsvai rusvas tirpalas, be matomų dalelių.
Stipriai hipertotoninis tirpalas.

Osmoliškumas: 0,690 - 0,850 osmolio/l
pH vertė: 3.0 - 4.0

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai, galvijai, avys, ožkos, kiaulės.

3.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Ūminės hipokalcemijos būklės.

3.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant hiperkalcemijai ir hipermagnezemijai.

Negalima naudoti esant kumeliukų idiopatinei hipokalcemijai.

Negalima naudoti galvijams ir smulkiems atrajotojams esant kalcinozei.

Negalima naudoti prieš tai skyrus didelę dozę vitamino D3.

Negalima naudoti esant lėtiniam inkstų nepakankamumui arba esant kraujotakos ar širdies sutrikimams.

Negalima naudoti galvijams, esant septiceminiams procesams sergant ūminiu mastitu.

Negalima vartoti neorganinių fosfatų tirpalų vienu metu su arba tuoj po infuzijos.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms).

3.4 Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

Veterinarinis vaistas į veną turi būti švirkščiamas tik lėtai.
Prieš naudojimą tirpalą reikia pašildyti iki kūno temperatūros.
Infuzijos metu reikia stebėti širdies susitraukimų dažnį, ritmą ir kraujotaką.
Pasireiškus perdozavimo simptomams (širdies aritmijai, kraujospūdžio mažėjimui, susijaudinimui), infuziją reikia nedelsiant nutraukti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Reikia vengti atsitiktinio įsišvirkštimo, nes galimas sudirginimas injekcijos vietoje. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Šio veterinarinio vaisto sudėtyje yra boro rūgšties, todėl jo negalima naudoti nėščioms moterims ir ketinančioms pastoti.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Arkliai, galvijai, avys, ožkos, kiaulės:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Hiperkalcemija ¹ Bradikardija ² , tachikardija ³ Tachipnėja Neramumas Raumenų drebulys Hipersalivacija Bendra liga ⁴
--	--

¹Pereinamojo laikotarpio.

²Iš pradžių.

³Širdies ritmo padažnėjimas po pradinės bradikardijos gali rodyti perdozavimą. Tokiu atveju nedelsiant nutraukite infuziją.

⁴Pavėluotas nepageidaujamas poveikis gali pasireikšti bendros sveikatos būklės sutrikimais ir hiperkalcemijos simptomais iki 6 - 10 valandų po vartojimo ir neturi būti diagnozuojamas kaip pasikartojanti hipokalcemija.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo metu nenustatytas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kalcis padidina širdies glikozidų veiksmingumą.

Kalcis stiprina β-adrenerginių vaistų ir metilksantinių poveikį širdžiai.

Gliukokortikoidai padidina kalcio išsiskyrimą per inkstus dėl vitamino D antagonizmo.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Skirtas lėtai infuzijai į veną

Galvijai:

Ūminės hipokalcemijos būklės:

20–30 ml šio veterinarinio vaisto 50 kg kūno svorio

(atitinka 0,34–0,51 mmol Ca²⁺ ir 0,12–0,18 mmol Mg²⁺ / kg kūno svorio).

Arkliai, veršeliai, avys, ožkos, kiaulės:

15–20 ml šio veterinarinio vaisto 50 kg kūno svorio

(atitinka 0,26–0,34 mmol Ca²⁺ ir 0,09–0,12 mmol Mg²⁺ / kg kūno svorio).

Švirkščiant į veną arkliais neturėtų būti viršijama 4–8 mg/kg/val. kalcio norma (atitinka 0,12–0,24 ml/kg/val. šio vaisto). Reikiamą veterinarinio vaisto dozę rekomenduojama santykiu 1:4 praskiesti izotoniniu fiziologiniu arba dekstrozės tirpalu ir sušvirkšti į veną ne greičiau kaip per dvi valandas.

Infuzija į veną turi būti atliekama lėtai, per 20–30 minučių.

Aukščiau pateiktos dozavimo instrukcijos yra orientacinės, tačiau jos turi būti pritaikytos atsižvelgiant į esamą kraujotakos sistemos nepakankamumą ir būklę.

Pakartotinai gali būti skiriamas praėjus mažiausiai 6 valandoms po gydymo. Kas 24 valandas galima skirti papildomą gydymą, jei nuolatiniai simptomai yra aiškiai susiję su hipokalcemija.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavus arba per greitai atlikus infuziją, gali pasireikšti hiperkalcemija arba hipermagnezemija su kardiotoksiniais simptomais, tokiais kaip pradinė bradikardija su vėlesne tachikardija, širdies ritmo sutrikimai, o sunkiais atvejais – skilvelių virpėjimas. Kiti hiperkalcemijos simptomai: judėjimo sutrikimai, raumenų drebulys, padidėjęs jaudrumas, neramumas, prakaitavimas, poliurija, kraujospūdžio sumažėjimas, depresija ir koma.

Viršijus didžiausią infuzijos greitį, gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos, dėl histamino išsiskyrimo.

Pastebėjus aukščiau aprašytus simptomus, infuziją reikia nedelsiant nutraukti.

Hiperkalcemijos simptomai gali išlikti 6–10 valandų po infuzijos. Svarbu, kad šiais simptomais nebūtų klaidingai diagnozuojama pasikartojanti hipokalcemija.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Galvijai, avys, ožkos, arkliai:	skerdienai ir subproduktams:	0 parų,
	pienui:	0 val.
Kiaulės:	skerdienai ir subproduktams:	0 parų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:
QA12AX.

4.2. Farmakodinamika

Kalcis

Kalcis yra vienas svarbiausių organizmo katijonų. Tik laisvas jonizuotasis kalcis kraujyje yra biologiškai aktyvus ir reguliuoja kalcio apykaitą. Laisvas kalcis dalyvauja daugelyje organizmo funkcijų, pvz., išsiskiriant hormonams ir neuromediatoriams, kraujo krešėjimo antrojo pernešimo kaskadoje ir susidarant veikimo potencialui jautriose membranose, taip pat susitraukiant raumenims. Gyvūnų fiziologinė kalcio koncentracija yra nuo 2,3 iki 3,4 mmol/l. Esant padidėjusiam kalcio poreikiui, pvz., po gimdymo, gali išsivystyti hipokalcemija. Ūminės hipokalcemijos simptomams būdinga tetanija arba parezė.

Magnis

Magnis yra kitas svarbus organizmo katijonas. Jis kaip kofaktorius prisideda prie suskaidijamųjų fermentų sistemų ir transportavimo procesų, taip pat yra svarbus nervų ir raumenų ląstelių poliarizacijai ir laidumui. Atliekant neuromotorinį sužadinimą motorinėje galinėje plokštelėje magnis sumažina acetilcholino išsiskyrimą. Magnio jonai gali turėti įtakos siūstuvų išsiskyrimui CNS ir vegetatyvinių ganglijų sinapsėse. Širdyje magnis vėlina laidumą. Magnis stimuliuoja parathormono sekreciją ir taip reguliuoja kalcio kiekį serume. Fiziologinė magnio koncentracija serume gyvūnų rūšims skiriasi ir svyruoja nuo 0,75 iki 1,1 mmol/l. Kai magnio koncentracija serume yra mažesnė nei 0,5 mmol/l, pasireiškia ūminė hipomagnezemia. Atrajotojams, ypač prieš jaunos, baltymingos žolės, pasireiškia magnio apykaitos sutrikimų, nes šių gyvūnų rūšių absorbcija yra mažesnė nei monogastrinių gyvūnų. Dėl hipomagnezemijos gali padidėti nervų ir raumenų sužadinimas, pasireiškiantis hiperestezija, ataksija, raumenų drebuliu, tetanija, gulėjimu, vis didesniu sąmonės netekimu ir aritmija ar netgi širdies sustojimu.

Veterinarinio vaisto sudėtyje yra veikliųjų medžiagų: organinio kalcio - kalcio gliukonato ir organinio magnio, - magnio chlorido formoje. Pridėjus boro rūgšties, susidaro kalcio borogluconatas, kuris padidina tirpumą ir audinių toleravimą. Pagrindinė naudojimo indikacija – hipokalcemijos būklės. Magnio priedas antagonistiskai veikia galimą kalcio poveikį širdžiai, ypač perdozavus arba per greitai sušvirkštus į veną, taip pat padeda koreguoti hipomagnezemia, kuri dažnai pasireiškia kartu su hipokalcemija.

4.3. Farmakokinetika

Kalcis

Daugiau nei 90 proc. viso kūno kalcio aptinkama kauluose. Tik apie 1 proc. kalcio yra laisvo, galinčio keistis su kalciumu serume ir intersticiniame skystyje. Serume 35–40 proc. kalcio yra susijungusio su baltymais, 5–10 proc. - deriniuose su anijonais ir 40–60 proc. yra jonizuotos formos. Kraujyje jo kiekis palaikomas siaurose ribose hormoniniu reguliavimu, kuriame dalyvauja parathormonas, kalcitoninas ir dihidrocholecalciferolis. Kalcis pašalinamas daugiausia su išmatomis, o nedidelis kiekis – su šlapimu.

Magnis

Suaugusių gyvūnų organizme apie 50 proc. magnio aptinkama kauluose, 45 proc. viduląstelinėje, o 1 proc. – tarpląstelinėje erdvėje, iš kurių 30 proc. yra susijungę su baltymais. Suaugusių galvijų iš pašarų gaunamo magnio kiekis svyruoja nuo 15 iki 26 proc. Maždaug 80 proc. absorbuojama iš prieskrandžio. Ganant jaunų baltymingų žolių ganyklose absorbcija gali sumažėti iki 8 proc. Magnis išsiskiria per inkstus greičiau, proporcingu serumo koncentracijai ir glomerulų filtracijai.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Graduotas polipropileno butelis infuzijai su brombutilo gumos kamščiu ir aliuminio dangteliu.
1 x 500 ml,
12 x 500 ml, supakuota į kartoninę dėžę.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/21/2680/001

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2021-09-14

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-05-29

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama be recepto.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

Pastaba.

Atsižvelgiant į atskirų rinkų sąlygas, produktas bus parduodamas arba su etikete-informaciniu lapeliu, arba su atskiru informaciniu lapeliu ir etikete.

B. MIŠRUSIS ŽENKLINIMAS

Išsami informacija apie informacinį lapelį ir etiketę pateikiama ant 500 ml buteliuko

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS –
ETIKETĖ- PAKUOTĖS LAPELIS**

{ Buteliukas 500 ml}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml, infuzinis tirpalas arkliams, galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms

2. SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliųjų medžiagų:

kalcio gliukonato, injekcinio	380 mg	(atitinka 34,0 mg kalcio)
magnio chlorido heksahidrato	60 mg	(atitinka 7,2 mg magnio)
boro rūgštis	50 mg	

Skaidrus, šiek tiek gelsvai rusvas tirpalas, be matomų dalelių.

Osmoliškumas: 0,690 - 0,850 osmolio/l

pH vertė: 3.0 - 4.0

3. PAKUOTĖS DYDIS

500 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Arkliai, galvijai, avys, ožkos, kiaulės.

5. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Naudojimo indikacijos

Ūminės hipokalcemijos būklės.

6. KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant hiperkalcemijai ir hipermagnezėjimui.

Negalima naudoti esant kumeliukų idiopatinei hipokalcemijai.

Negalima naudoti galvijams ir smulkiems atrajotojams esant kalcinozei.

Negalima naudoti prieš tai skyrus didelę dozę vitamino D3.

Negalima naudoti esant lėtiniam inkstų nepakankamumui arba esant kraujotakos ar širdies sutrikimams.

Negalima naudoti galvijams, esant septiceminiams procesams sergant ūminiu mastitu.

Negalima vartoti neorganinių fosfatų tirpalų vienu metu su arba tuoj po infuzijos.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms).

7. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai:

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

Veterinarinis vaistas į veną turi būti švirkščiamas tik lėtai.

Prieš naudojimą tirpalą reikia pašildyti iki kūno temperatūros.

Infuzijos metu reikia stebėti širdies susitraukimų dažnį, ritmą ir kraujotaką.

Pasireiškus perdozavimo simptomams (širdies aritmijai, kraujospūdžio mažėjimui, susijaudinimui), infuziją reikia nedelsiant nutraukti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Reikia vengti atsitiktinio įsišvirkštimo, nes galimas sudirginimas injekcijos vietoje. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Šio veterinarinio vaisto sudėtyje yra boro rūgšties, todėl jo negalima naudoti nėščioms moterims ir ketinančioms pastoti.

Vaikingumas ir laktacija:

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Kalcis padidina širdies glikozidų veiksmingumą.

Kalcis stiprina β -adrenerginių vaistų ir metilksantinų poveikį širdžiai.

Gliukokortikoidai padidina kalcio išsiskyrimą per inkstus dėl vitamino D antagonizmo.

Perdozavimas:

Perdozavus arba per greitai atlikus infuziją, gali pasireikšti hiperkalcemija arba hipermagnezemija su kardiotoksiniais simptomais, tokiais kaip pradinė bradikardija su vėlesne tachikardija, širdies ritmo sutrikimai, o sunkiais atvejais – skilvelių virpėjimas. Kiti hiperkalcemijos simptomai: judėjimo sutrikimai, raumenų drebulys, padidėjęs jaudrumas, neramumas, prakaitavimas, poliurija, kraujospūdžio sumažėjimas, depresija ir koma.

Viršijus didžiausią infuzijos greitį, gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos, dėl histamino išsiskyrimo.

Pastebėjus aukščiau aprašytus simptomus, infuziją reikia nedelsiant nutraukti.

Hiperkalcemijos simptomai gali išlikti 6–10 valandų po infuzijos. Svarbu, kad šiais simptomais nebūtų klaidingai diagnozuojama pasikartojanti hipokalcemija.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

8. NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Nepageidaujami reiškiniai

Arkliai, galvijai, avys, ožkos, kiaulės:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Hiperkalcemija ¹ Bradikardija ² , tachikardija ³
--	--

	Tachipnėja Neramumas Raumenų drebulys Hipersalivacija Bendra liga ⁴
--	--

¹Pereinamojo laikotarpio.

²Iš pradžių.

³Širdies ritmo padažnėjimas po pradinės bradikardijos gali rodyti perdozavimą. Tokiu atveju nedelsiant nutraukite infuziją.

⁴Pavėluotas nepageidaujamas poveikis gali pasireikšti bendros sveikatos būklės sutrikimais ir hiperkalcemijos simptomais iki 6 - 10 valandų po vartojimo ir neturi būti diagnozuojamas kaip pasikartojanti hipokalcemija.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina pirmiausia informuoti veterinarinės gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui ar registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

9. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENOS PASKIRTIES RŪŠIES GYVŪNAMS

Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienos paskirties rūšies gyvūnams

Skirtas lėtai infuzijai į veną.

Galvijai:

Ūminės hipokalcemijos būklės:

20–30 ml šio veterinarinio vaisto 50 kg kūno svorio

(atitinka 0,34–0,51 mmol Ca²⁺ ir 0,12–0,18 mmol Mg²⁺ / kg kūno svorio).

Arkliai, veršeliai, avys, ožkos, kiaulės:

15–20 ml šio veterinarinio vaisto 50 kg kūno svorio

(atitinka 0,26–0,34 mmol Ca²⁺ ir 0,09–0,12 mmol Mg²⁺/kg kūno svorio).

Švirkščiant į veną arkliams neturėtų būti viršijama 4–8 mg/kg/val. kalcio norma (atitinka 0,12–0,24 ml/kg/val. šio vaisto). Reikiamą veterinarinio vaisto dozę rekomenduojama santykiu 1:4 praskiesti izotoniniu fiziologiniu arba dekstrozės tirpalu ir sušvirkšti į veną ne greičiau kaip per dvi valandas.

Aukščiau pateiktos dozavimo instrukcijos yra orientacinės, tačiau jos turi būti pritaikytos atsižvelgiant į esamą kraujotakos sistemos nepakankamumą ir būklę.

Pakartotinai gali būti skiriamas praėjus mažiausiai 6 valandoms po gydymo. Kas 24 valandas galima skirti papildomą gydymą, jei nuolatiniai simptomai yra aiškiai susiję su hipokalcemija.

10. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Infuzija į veną turi būti atliekama lėtai, per 20–30 minučių.
Arkliais rekomenduojama reikiamą veterinarinio vaisto dozę 1:4 praskiesti izotoniniu fiziologiniu tirpalu arba dekstroze ir infuzuoti mažiausiai dvi valandas.

11. IŠLAUKA

Išlauka

galvijai, avys, ožkos, arkliai:	skerdienai ir subproduktams:	0 parų
	pienui:	0 val.
kiaulės:	skerdienai ir subproduktams:	0 parų

12. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po {Exp}. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

13. SPECIALIOSIOS ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

14. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama be recepto.

15. REGISTRACIJOS NUMERIAI IR PAKUOČIŲ DYDŽIAI

LT/2/21/2680/001

Pakuočių dydžiai

1 x 500 ml

12 x 500 ml

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

16. ETIKETĖS PASKUTINĖS PERŽIŪROS DATA

Etiketės paskutinės peržiūros data

2025-05-29

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTINIAI DUOMENYS**Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Vokietija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

UAB „Partnervetas“

V. Maciulevičiaus g. 51,

04310 Vilnius

Tel. (85) 203 4257

el. p. partnervetas@gmail.com

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

18. KITA INFORMACIJA**19. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

20. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

21. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

{Antrinė pakuotė / daugiakalbių pakuočių kartoninė dėžutė}

12 x 500 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml, infuzinis tirpalas arkliams, galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms.

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:

veikliųjų medžiagų:

kalcio gliukonato, injekcinio	380 mg	(atitinka 34,0 mg kalcio),
magnio chlorido heksahidrato	60 mg	(atitinka 7,2 mg magnio),
boro rūgštis	50 mg	

3. PAKUOTĖS DYDIS

12 x 500 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, galvijai, avys, ožkos, kiaulės.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti į veną.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

galvijai, avys, ožkos, arkliai:	skerdienai ir subproduktams:	0 parų
	pienui:	0 val.
kiaulės:	skerdienai ir subproduktams:	0 parų

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/21/2680/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

{Butelis}

Ši tiesioginė pakuotė su pakuotės lapeliu gali būti naudojama tuo atveju, jei daugiakalbių pakuočių atveju dėl ribotos vietos neįmanoma naudoti kombinuotos etiketės.

1 x 500 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml, infuzinis tirpalas arkliams, galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:

veikliųjų medžiagų:

kalcio gliukonato, injekcinio	380 mg	(atitinka 34,0 mg kalcio)
magnio chlorido heksahidrato	60 mg	(atitinka 7,2 mg magnio)
boro rūgštis	50 mg	

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 500 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, galvijai, avys, ožkos, kiaulės.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti į veną.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

galvijai, avys, ožkos, arkliai:	skerdienai ir subproduktams:	0 parų
	pienui:	0 val.
kiaulės:	skerdienai ir subproduktams:	0 parų

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/21/2680/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. INFORMACINIS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml, infuzinis tirpalas arkliams, galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms

2. Sudėtis

1 ml yra:

veikliųjų medžiagų:

kalcio gliukonato, injekcinio	380 mg	(atitinka 34,0 mg kalcio),
magnio chlorido heksahidrato	60 mg	(atitinka 7,2 mg magnio),
boro rūgšties	50 mg.	

Skaidrus, šiek tiek gelsvai rusvas tirpalas, be matomų dalelių.
Stipriai hipertoniškas tirpalas.

Osmoliškumas: 0,690 - 0,850 osmolio/l
pH vertė: 3.0 - 4.0

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai, galvijai, avys, ožkos, kiaulės.

4. Naudojimo indikacijos

Ūminės hipokalcemijos būklės.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant hiperkalcemijai ir hipermagnezemijai.
Negalima naudoti esant kumeliukų idiopatinei hipokalcemijai.
Negalima naudoti galvijams ir smulkiems atrajotojams esant kalcinozei.
Negalima naudoti prieš tai skyrus didelę dozę vitamino D3.
Negalima naudoti esant lėtiniam inkstų nepakankamumui arba esant kraujotakos ar širdies sutrikimams.
Negalima naudoti galvijams, esant septiceminiams procesams sergant ūminiu mastitu.
Negalima vartoti neorganinių fosfatų tirpalų vienu metu su arba iškart po infuzijos.
Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms).

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai:

Nežinoma.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

Veterinarinis vaistas į veną turi būti švirkščiamas tik lėtai.

Prieš naudojimą tirpalą reikia pašildyti iki kūno temperatūros.

Infuzijos metu reikia stebėti širdies susitraukimų dažnį, ritmą ir kraujotaką.

Pasireiškus perdozavimo simptomams (širdies aritmijai, kraujospūdžio mažėjimui, susijaudinimui), infuziją reikia nedelsiant nutraukti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Reikia vengti atsitiktinio įsišvirkštimo, nes galimas sudirginimas injekcijos vietoje. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Šio veterinarinio vaisto sudėtyje yra boro rūgšties, todėl jo negalima naudoti nėščioms moterims ir ketinančioms pastoti.

Vaikingumas ir laktacija:

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Kalcis padidina širdies glikozidų veiksmingumą.

Kalcis stiprina β -adrenerginių vaistų ir metilksantinų poveikį širdžiai.

Gliukokortikoidai padidina kalcio išsiskyrimą per inkstus dėl vitamino D antagonizmo.

Perdozavimas:

Perdozavus arba per greitai atlikus infuziją, gali pasireikšti hiperkalcemija arba hipermagnezemija su kardiotoksiniais simptomais, tokiais kaip pradinė bradikardija su vėlesne tachikardija, širdies ritmo sutrikimai, o sunkiais atvejais – skilvelių virpėjimas. Kiti hiperkalcemijos simptomai: judėjimo sutrikimai, raumenų drebulys, padidėjęs jaudrumas, neramumas, prakaitavimas, poliurija, kraujospūdžio sumažėjimas, depresija ir koma.

Viršijus didžiausią infuzijos greitį, gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos, dėl histamino išsiskyrimo.

Pastebėjus aukščiau aprašytus simptomus, infuziją reikia nedelsiant nutraukti.

Hiperkalcemijos simptomai gali išlikti 6–10 valandų po infuzijos. Svarbu, kad šiais simptomais nebūtų klaidingai diagnozuojama pasikartojanti hipokalcemija.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Arkliai, galvijai, avys, ožkos, kiaulės:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Hiperkalcemija ¹ Bradikardija ² , tachikardija ³ Tachipnėja Neramumas Raumenų drebulys Hipersalivacija Bendra liga ⁴
--	--

¹Pereinamojo laikotarpio.

²Iš pradžių.

³Širdies ritmo padažnėjimas po pradinės bradikardijos gali rodyti perdozavimą. Tokiu atveju nedelsiant nutraukite infuziją.

⁴Pavėluotas nepageidaujamas poveikis gali pasireikšti bendros sveikatos būklės sutrikimais ir hiperkalcemijos simptomais iki 6 - 10 valandų po vartojimo ir neturi būti diagnozuojamas kaip pasikartojanti hipokalcemija.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina pirmiausia informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui ar registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Skirtas lėtai infuzijai į veną

Galvijai:

Ūminės hipokalcemijos būklės:

20–30 ml šio veterinarinio vaisto 50 kg kūno svorio

(atitinka 0,34–0,51 mmol Ca²⁺ ir 0,12–0,18 mmol Mg²⁺ / kg kūno svorio).

Arkliai, veršeliai, avys, ožkos, kiaulės:

15–20 ml šio veterinarinio vaisto 50 kg kūno svorio

(atitinka 0,26–0,34 mmol Ca²⁺ ir 0,09–0,12 mmol Mg²⁺ / kg kūno svorio).

Švirkščiant į veną arkliams neturėtų būti viršijama 4–8 mg/kg/val. kalcio norma (atitinka 0,12–0,24 ml/kg/val. šio vaisto). Reikiamą veterinarinio vaisto dozę rekomenduojama santykiu 1:4 praskiesti izotoniniu fiziologiniu arba dekstrozės tirpalu ir sušvirkšti į veną ne greičiau kaip per dvi valandas.

Infuzija į veną turi būti atliekama lėtai, per 20–30 minučių.

Aukščiau pateiktos dozavimo instrukcijos yra orientacinės, tačiau jos turi būti pritaikytos atsižvelgiant į esamą kraujotakos sistemos nepakankamumą ir būklę.

Pakartotinai gali būti skiriamas praėjus mažiausiai 6 valandoms po gydymo. Kas 24 valandas galima skirti papildomą gydymą, jei nuolatiniai simptomai yra aiškiai susiję su hipokalcemija.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Infuzija į veną turi būti atliekama lėtai, per 20–30 minučių.

Arkliams rekomenduojama reikiamą veterinarinio vaisto dozę 1:4 praskiesti izotoniniu fiziologiniu tirpalu arba dekstroze ir infuzuoti mažiausiai dvi valandas.

10. Išlauka

Galvijai, avys, ožkos, arkiai: skerdienai ir subproduktams: 0 parų,

pienui: 0 val.

Kiaulės: skerdienai ir subproduktams: 0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po {Exp.}.

Vaistas yra tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – naudoti nedelsiant.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama be recepto.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/21/2680/001

Pakuočių dydžiai

1 x 500 ml

12 x 500 ml

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-05-29

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Vokietija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

UAB „Partnervetas“

V. Maciulevičiaus g. 51,

04310 Vilnius

Tel. (85) 203 4257

el. p. partnervetas@gmail.com

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.