

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Calcibel 240/60/60 mg/ml διάλυμα για έγχυση για άλογα, βοοειδή, πρόβατα, αίγες και χοίρους.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Calcium gluconate	240 mg (ισοδύναμο με 21,5 mg ασβεστίου)
Magnesium chloride hexahydrate	60 mg (ισοδύναμο με 7,2 mg μαγνησίου)
Boric acid	60 mg

Έκδοχο(α):

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
--

Water for injections

Διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς κιτρινωπό διάλυμα για έγχυση

Ωσμωτικότητα: 1,386 - 1,694 osmol/l

Τιμή pH: 3.2 - 4.0

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Άλογα, βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία της οξείας υπασβεσταιμίας.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις:

- υπερασβεσταιμίας και υπερμαγνησιαιμίας
- ιδιοπαθούς υπασβεσταιμίας σε πώλους
- ασβέστωσης σε βοοειδή και μικρά μηρυκαστικά
- σηψαιμίας κατά την οξεία μαστίτιδα σε βοοειδή
- χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας ή περιπτώσεις με κυκλοφορικές ή καρδιακές διαταραχές
- Να μην χρησιμοποιείται μετά από χορήγηση υψηλών δόσεων σκευασμάτων βιταμίνης D₃
- Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα ή αμέσως μετά τη χορήγηση διαλυμάτων ανόργανου φωσφόρου.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Σε περίπτωση οξείας υπομαγνησιαιμίας, μπορεί να είναι απαραίτητη η χορήγηση ενός διαλύματος με υψηλότερη συγκέντρωση μαγνησίου.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Κατά τη διάρκεια της ενδοφλέβιας έγχυσης, το προϊόν πρέπει να χορηγείται αργά και σε θερμοκρασία σώματος.

Κατά τη διάρκεια της έγχυσης, πρέπει να παρακολουθείται η καρδιακή συχνότητα, ο καρδιακός ρυθμός και η κυκλοφορία αίματος. Εάν εμφανιστούν οποιαδήποτε συμπτώματα υπερδοσολογίας (διαταραχές του καρδιακού ρυθμού, πτώση της αρτηριακής πίεσης, ανησυχία), η έγχυση πρέπει να διακόπτεται αμέσως.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη φροντίδα για την αποφυγή τυχαίας αυτοένεσης, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο σημείο της ένεσης. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ελαφρύ δερματικό και οφθαλμικό ερεθισμό λόγω του χαμηλού pH της σύνθεσης του προϊόντος. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Φοράτε προστατευτικά γάντια και γυαλιά. Όταν το προϊόν έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με νερό.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει Boric acid και δεν πρέπει να χορηγείται από έγκυες γυναίκες και χρήστες που προσπαθούν να συλλάβουν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Άλογα, βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Υπερασβεστιαμία ¹ Βραδυκαρδία ² Ταχύπνοια ² Ανησυχία ² Μυϊκός τρόμος ² Αυξημένη σιελόρροια ² Ταχυκαρδία ^{2,3} Γενική ασθένεια ^{2,4}
--	--

¹παροδικό

²συμπτώματα υπερασβεστιαμίας

³μετά από μια αρχική βραδυκαρδία μπορεί να υποδηλώνει υπερδοσολογία. Στην περίπτωση αυτή, διακόψτε αμέσως την έγχυση

⁴μπορεί να εμφανιστεί ως καθυστερημένη ανεπιθύμητη ενέργεια και με συμπτώματα υπερασβεστιαμίας ακόμη και 6 - 10 ώρες μετά την έγχυση και δεν πρέπει να διαγνωστεί λανθασμένα ως υποτροπή της υπασβεστιαμίας. Βλέπε επίσης 3.10.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το ασβέστιο αυξάνει την αποτελεσματικότητα των καρδιακών γλυκοσιδών.

Το ασβέστιο αυξάνει την αποτελεσματικότητα των β -αδρενεργικών φαρμάκων και των μεθυλοξανθινών.

Τα γλυκοκορτικοειδή αυξάνουν τη νεφρική απέκκριση του ασβεστίου με ανταγωνισμό της βιταμίνης D.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδοφλέβια χρήση.

Βοοειδή:

Για αργή ενδοφλέβια έγχυση σε διάστημα 20-30 λεπτών.

Ενήλικα βοοειδή:

40-50 ml του προϊόντος ανά 50 kg σωματικού βάρους
(ισοδύναμο με 17.2 – 21.5 mg Ca^{2+} και 5.8 – 7.2 mg Mg^{2+} ανά kg σωματικού βάρους).

Μόσχες:

30 ml του προϊόντος ανά 50 kg σωματικού βάρους
(ισοδύναμο με 12.9 mg Ca^{2+} και 4.3 mg Mg^{2+} ανά kg σωματικού βάρους).

Πρόβατα, αίγες, χοίροι:

Για αργή ενδοφλέβια έγχυση σε διάστημα 20-30 λεπτών.

30 ml του προϊόντος ανά 50 kg σωματικού βάρους
(ισοδύναμο με 12.9 mg Ca^{2+} και 4.3 mg Mg^{2+} ανά kg σωματικού βάρους).

Άλογα:

Για αργή ενδοφλέβια έγχυση

30 ml του προϊόντος ανά 50 kg σωματικού βάρους
(ισοδύναμο με 12.9 mg Ca^{2+} και 4.3 mg Mg^{2+} ανά kg σωματικού βάρους).

Η έγχυση στα άλογα δεν πρέπει να υπερβαίνει το ρυθμό των 4-8 mg/kg/ώρα ασβεστίου (ισοδύναμο με 0,18-0,36 ml/kg/h αυτού του προϊόντος). Συνιστάται η αραίωση της απαιτούμενης δόσης αυτού του προϊόντος σε αναλογία 1:4 με ισότονο φυσιολογικό ορό ή δεξτρόζη και η έγχυση να διαρκεί τουλάχιστον δύο ώρες.

Οι οδηγίες δοσολογίας προορίζονται για καθοδήγηση και πρέπει να προσαρμόζονται στο ατομικό έλλειμμα και τις πραγματικές συνθήκες κυκλοφορίας.

Μια δεύτερη θεραπευτική έγχυση μπορεί να πραγματοποιηθεί μετά από τουλάχιστον 6 ώρες μετά την πρώτη θεραπευτική έγχυση. Είναι δυνατή η χορήγηση πρόσθετων θεραπευτικών εγχύσεων κάθε 24 ώρες, εάν είναι προφανές ότι τα συνεχιζόμενα συμπτώματα οφείλονται σε υπασβεσταιμία.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Η υπερδοσολογία και η υπερβολικά γρήγορη ενδοφλέβια έγχυση μπορεί να προκαλέσει αρχική βραδυκαρδία με επακόλουθη ταχυκαρδία, διαταραχές του καρδιακού ρυθμού και, σε σοβαρές περιπτώσεις, κοιλιακή μαρμαρυγή με καρδιακή ανακοπή.

Πρόσθετα συμπτώματα της υπερασβεσταιμίας είναι: κινητική αδυναμία, μυϊκός τρόμος, αυξημένη ανιθυμία, αναστάτωση, εφίδρωση, πολυουρία, πτώση πίεσης, κατάπτωση και κόμα.

Η υπέρβαση του μέγιστου ρυθμού έγχυσης, μπορεί να οδηγήσει σε αντιδράσεις υπερευαισθησίας λόγω της απελευθέρωσης ισταμίνης. Τα συμπτώματα υπερασβεσταιμίας μπορεί να εμμείνουν για 6–10 ώρες μετά την έγχυση. Είναι σημαντικό τα συμπτώματα αυτά να μην διαγνωσθούν εσφαλμένα ως υποτροπή της υπασβεσταιμίας.

3.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Άλογα, βοοειδή, πρόβατα, αίγες:	Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:	Μηδέν ημέρες
	Γάλα:	Μηδέν ώρες
Χοίροι:	Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:	Μηδέν ημέρες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QA12AX

4.2 Φαρμακοδυναμική

Ασβέστιο

Το ασβέστιο είναι ένα βασικό στοιχείο που είναι απαραίτητο για τη φυσιολογική λειτουργία του νευρικού και του μυοσκελετικού συστήματος, τη διαπερατότητα των κυτταρικών μεμβρανών και των τριχοειδών αγγείων και την ενεργοποίηση των ενζυματικών αντιδράσεων. Μόνο το ελεύθερο ιονισμένο ασβέστιο στο αίμα είναι βιολογικώς ενεργό. Ιδιαίτερα σε περιόδους αυξημένων αναγκών σε ασβέστιο, π.χ. μετά τον τοκετό, μπορεί να προκληθεί υπασβεσταιμία.

Μαγνήσιο

Το μαγνήσιο αποτελεί ένα συμπράγοντα σε ένα αριθμό ενζυμικών συστημάτων. Διαδραματίζει επίσης ρόλο στη μυϊκή διέγερση και τη νευροχημική διαβίβαση. Στην καρδιά, το μαγνήσιο οδηγεί σε καθυστέρηση αγωγιμότητας. Το μαγνήσιο διεγείρει την έκκριση παραθορμόνης, ρυθμίζοντας έτσι τα επίπεδα ασβεστίου στον ορό. Στα μηρυκαστικά, ιδιαίτερα μετά την πρόσληψη νεαρών, πλούσιων σε πρωτεΐνες αρωστωδών, μπορεί να προκληθεί υπομαγνησαιμία.

Το προϊόν περιέχει ασβέστιο σε οργανική ένωση και μαγνήσιο σε μορφή χλωριούχου μαγνησίου, ως δραστικά συστατικά. Με την προσθήκη του βορικού οξέος, σχηματίζεται βορογλυκονικό ασβέστιο, το οποίο αυξάνει τη διαλυτότητά του και την ανεκτικότητα από τους ιστούς. Η κύρια ένδειξη για τη χρήση του, είναι καταστάσεις υπασβεσταιμίας. Το μαγνήσιο που προστίθεται ανταγωνίζεται τις πιθανές καρδιακές επιδράσεις του ασβεστίου, ειδικά μετά από υπερδοσολογία ή γρήγορη ενδοφλέβια έγχυση, και βοηθά στη διόρθωση της υπομαγνησαιμίας, η οποία συχνά εμφανίζεται σε συνδυασμό με υπασβεσταιμία.

4.3 Φαρμακοκινητική

Ασβέστιο

Περισσότερο από 90% του συνολικού ασβεστίου στον οργανισμό, βρίσκεται στα οστά. Μόνο περίπου 1% κυκλοφορεί σε ελεύθερη μορφή για ανταλλαγή με το ασβέστιο στον ορό και το μεσοκυττάριο υγρό. Στον ορό, 35–40% του ασβεστίου δεσμεύεται στις πρωτεΐνες, 5–10% δημιουργεί συμπλέγματα με ανιόντα και 40–60% απαντάται σε ιονισμένη μορφή. Το ασβέστιο απεκκρίνεται κυρίως στα κόπρανα, με μικρές ποσότητες να απεκκρίνονται στα ούρα.

Μαγνήσιο

Σε ενήλικα ζώα, περίπου 50% του μαγνησίου βρίσκεται στα οστά, 45% στον ενδοκυττάριο χώρο και 1% στον εξωκυττάριο χώρο, από τα οποία το 30% δεσμεύεται στις πρωτεΐνες και το υπόλοιπο απαντάται ως ελεύθερα ιόντα. Η ποσότητα μαγνησίου που αξιοποιείται από τη διατροφή, κυμαίνεται μεταξύ 15 και 26% στα ενήλικα βοοειδή. Περίπου 80% απορροφάται από τη μεγάλη κοιλία. Κατά τη βόσκηση σε λιβάδια με νεαρά, πλούσια σε πρωτεΐνες αγρωστώδη, η απορρόφηση μπορεί να μειωθεί στο 8%.

Το μαγνήσιο απεκκρίνεται από τους νεφρούς σε ρυθμό ανάλογο προς τη συγκέντρωση στον ορό και τη σπειραματική διήθηση.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: άμεση χρήση.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιάλη για έγχυση από πολυπροπυλένιο με διαβάθμιση, ελαστικά πώματα από βρωμοβουτύλιο και αποσπώμενα σφραγίσματα αλουμινίου.

Συσκευασίες:

1 x 500 ml

6 x 500 ml

12 x 500 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

89103/28-09-2021/Κ-0214301

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 03/10/2016

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

06/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).