

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml em solução para infusão em equídeos, bovinos, ovinos, caprinos e suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contém:

### Substância ativa:

Gluconato de cálcio para injeção	380 mg	(equivalente a 34,0 mg de cálcio)
Cloreto de magnésio hexa-hidratado	60 mg	(equivalente a 7,2 mg de magnésio)
Ácido bórico	50 mg	

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para infusão.

Solução transparente, levemente amarela-acastanhada, sem partículas visíveis.

Solução hipertónica forte.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Equídeos, bovinos, ovinos, caprinos e suínos.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Situações agudas de hipocalcemia.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipercalcemia e hipermagnesemia.

Não administrar em caso de hipercalcemia idiopática em potros.

Não administrar em caso de calcinose em bovinos e pequenos ruminantes.

Não administrar após a administração de doses elevadas de vitamina D3.

Não administrar em caso de insuficiência renal crónica ou perturbações circulatórias ou cardíacas.

Não administrar a bovinos que sofram processos septicémicos no decurso de mastite aguda.

Não administrar soluções de fosfato inorgânico em simultâneo ou pouco tempo após a infusão.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Desconhecidas.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### **Precauções especiais para a utilização em animais**

O medicamento veterinário deve ser administrado apenas por via intravenosa e de forma lenta.

A solução deverá ser aquecida até à temperatura corporal antes da administração.

Durante a infusão, a frequência e ritmo cardíacos, assim como a circulação, devem ser monitorizados.

Se se manifestar algum sinal de sobredosagem (perturbações do ritmo cardíaco, descida da pressão arterial, agitação), a infusão deve ser imediatamente interrompida.

##### **Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais**

Deve usar-se de cautela para evitar a auto-injecção acidental pois esta poderá causar irritação no local da injecção. Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo.

Este medicamento veterinário contém ácido bórico e não deve ser administrado por mulheres grávidas ou utilizadoras que estejam a tentar engravidar.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Nas notificações espontâneas, registaram-se muito raramente casos de hipercalcemia transitória com os seguintes sintomas:

- bradicardia inicial,
- agitação, tremores musculares, hipersalivação
- aumento da frequência respiratória.

Um aumento da frequência cardíaca após uma bradicardia inicial poderá indicar uma sobredosagem. Neste caso, interromper imediatamente a infusão. Poderão manifestar-se efeitos retardados indesejáveis na forma de perturbações do estado geral de saúde e sintomas de hipercalcemia até 6 a 10 horas após a administração que não devem ser diagnosticados como uma recidiva de hipocalcemia.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

O cálcio aumenta a eficácia dos glicosídeos cardíacos.

O cálcio aumenta os efeitos cardíacos dos medicamentos beta-adrenérgicos e das metilxantinas.

Os glicocorticóides aumentam a excreção renal do cálcio por antagonismo da vitamina D.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Para infusão intravenosa lenta.

Bovinos:

Situações agudas de hipocalcemia:

20-30 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal  
(equivalente a 0,34 – 0,51 mmol Ca<sup>2+</sup> e 0,12 – 0,18 mmol Mg<sup>2+</sup> por kg de peso corporal).

Equídeos, novilhos, ovinos, caprinos e suínos:

15-20 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal  
(equivalente a 0,26 – 0,34 mmol Ca<sup>2+</sup> e 0,09 – 0,12 mmol Mg<sup>2+</sup> por kg de peso corporal).

A infusão em equídeos não deve exceder uma taxa de 4-8 mg/kg/h de cálcio (equivalente a 0,12-0,24 ml/kg/h do medicamento veterinário). Recomenda-se que a dose necessária do medicamento veterinário seja diluída em soro isotónico ou dextrose na proporção de 1:4 e injectada durante pelo menos duas horas.

A infusão intravenosa deve ser executada lentamente durante um período de 20-30 minutos. As indicações relativas à posologia são dadas a título de orientação e devem ser adaptadas ao défice individual e às condições circulatórias reais. Após um mínimo de 6 horas após o tratamento, pode ser administrado um segundo tratamento. Podem ser administrados tratamentos adicionais de 24 em 24 horas, se for claro que os sintomas persistem devido a hipocalcemia.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário**

Em caso de sobredosagem ou se a infusão tiver sido realizada demasiado depressa, pode ocorrer hipercalcemia ou hipermagnesemia com sintomas cardiotóxicos, como bradicardia inicial com subsequente taquicardia, perturbações do ritmo cardíaco e, em casos graves, fibrilação ventricular. Outros sintomas de hipercalcemia são: debilidade motora, tremores musculares, aumento da excitabilidade, agitação, sudorese, poliúria, queda da pressão arterial, depressão e coma.

Uma taxa de infusão que exceda a taxa máxima poderá resultar em reacções de hipersensibilidade devido à libertação de histamina.

Caso se observem os sintomas acima descritos, a infusão deverá ser imediatamente interrompida.

Os sintomas de hipercalcemia poderão persistir durante 6 a 10 horas após a infusão. É importante que estes sintomas não sejam incorretamente diagnosticados como uma recidiva de hipocalcemia.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Bovinos, ovinos, caprinos, equídeos:	Carne e vísceras:	Zero dias
	Leite:	Zero horas
Suínos:	Carne e vísceras:	Zero dias

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Trato alimentar e metabolismo, suplementos minerais, cálcio, combinações com vitamina D e/ou outros medicamentos.

Código ATCvet: QA12AX.

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

#### Cálcio

O cálcio é um dos catiões mais essenciais no organismo. Só o cálcio ionizado livre no sangue é biologicamente ativo e regula o metabolismo do cálcio. O cálcio livre participa em muitas funções do organismo, por exemplo, na libertação de hormonas e neurotransmissores, na segunda mensagem em cascata na coagulação sanguínea e na formação de potenciais de ação em membranas sensíveis, bem como na contração muscular. A concentração fisiológica de cálcio em animais encontra-se entre 2,3 e 3,4 mmol/l. Em caso de necessidade acrescida de cálcio, por exemplo, após o parto, poderá desenvolver-se hipocalcemia. Os sintomas de hipocalcemia aguda caracterizam-se por tetania ou paresia.

#### Magnésio

O magnésio é outro catião importante no organismo. Contribui como cofator em inúmeros sistemas enzimáticos e processos de transporte, e tem um papel importante na polarização e condução nas células nervosas e musculares. Na excitação neuromotora na placa motora terminal, o magnésio diminui a libertação de acetilcolina. Os iões de magnésio podem influenciar a libertação de transmissores nas sinapses do SNC e nos gânglios vegetativos. No coração, o magnésio causa condução retardada. O magnésio estimula a secreção da paratormona e, por esta razão, tem uma ação reguladora dos níveis de cálcio sérico. Os níveis séricos fisiológicos do magnésio diferem entre as espécies animais e variam entre 0,75 e 1,1 mmol/l. Com concentrações séricas de magnésio abaixo de 0,5 mmol/l, ocorrem sintomas de hipomagnesemia aguda. Em particular em ruminantes, aparecem perturbações no metabolismo do magnésio, uma vez que nesta espécie animal a absorção é inferior à dos animais monogástricos, especialmente após a ingestão de erva nova e rica em proteínas. Como consequência da hipomagnesemia, poderá observar-se um aumento da excitação neuromuscular, na forma de hiperestesia, ataxia, tremor muscular, tetania, decúbito, perda acrescida de consciência e arritmia que pode chegar à paragem cardíaca.

O medicamento veterinário contém como substâncias ativas cálcio, num composto orgânico na forma de gluconato de cálcio, e magnésio na forma de cloreto de magnésio. Através da adição de ácido bórico, forma-se borogluconato de cálcio, que aumenta a sua solubilidade e tolerabilidade tecidual. É principalmente indicado para situações de hipocalcemia. A adição de magnésio antagoniza possíveis efeitos cardíacos do cálcio, principalmente a seguir a uma sobredosagem ou infusão rápida, e ajuda a corrigir a hipomagnesemia que ocorre com frequência em combinação com a hipocalcemia.

### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

#### Cálcio

Mais de 90% da totalidade de cálcio no corpo encontra-se nos ossos. Somente 1% é livre para troca com o cálcio no fluido sérico e intersticial. No fluido sérico, 35 a 40% do cálcio está ligado a proteínas, 5 a 10% estão complexados com aniões e 40 a 60% encontram-se em forma ionizada. O nível sanguíneo é mantido dentro de limites reduzidos pela regulação hormonal envolvendo a paratormona, calcitonina e o dihidrocolecalciferol. O cálcio é eliminado principalmente através das fezes, com pequenas quantidades eliminadas na urina.

## Magnésio

Nos animais adultos, cerca de 50% do magnésio encontram-se nos ossos, 45% no espaço intracelular e 1% no espaço extracelular, dos quais 30% estão ligados a proteínas. A quantidade de magnésio aproveitada da nutrição varia entre 15% e 26% nos bovinos adultos. Aproximadamente 80% são absorvidos através do rúmen. Ao pastar em pastagens de erva jovem, rica em proteínas, a absorção pode diminuir para 8%.

O magnésio é excretado pelos rins a uma taxa proporcional à concentração sérica e à filtração glomerular.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Água para injetáveis

### **6.2 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Não refrigerar ou congelar.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco graduado de polipropileno para infusão com rolha de borracha de bromobutilo e tampa de alumínio.

1 x 500 ml,

12 x 500 ml, embalados numa caixa de cartão

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG  
Lohner Straße 19

49377 Vechta  
Alemanha

**8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1444/01/21DFVPT

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

9 de Agosto de 2021

**10 DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Agosto 2021

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

## **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

### **Nota:**

**Consoante as condições dos mercados individuais, o medicamento veterinário será comercializado com um rótulo combinado ou com folheto informativo e rótulo separados.**



## **B. ROTULAGEM COMBINADA**

No frasco de 500 ml são fornecidas as informações completas do folheto informativo e do rótulo

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS**

{NATUREZA/TIPO}

**1. Nome e endereço do titular da autorização de introdução no mercado e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote, se forem diferentes**

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

bela-pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Alemanha

**2. Nome do medicamento veterinário**

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml em solução para infusão em equídeos, bovinos, ovinos, caprinos e suínos.

**3. Descrição da(s) substância(s) activa(s) e outra(s) substância(s)**

1 ml contém:

**Substância ativa:**

Gluconato de cálcio para injeção	380 mg	(equivalente a 34,0 mg de cálcio)
Cloreto de magnésio hexa-hidratado	60 mg	(equivalente a 7,2 mg de magnésio)
Ácido bórico	50 mg	

Solução transparente, levemente amarela-acastanhada, sem partículas visíveis

**4. Forma farmacêutica**

Solução para infusão

**5. Dimensão da embalagem**

500 ml

**6. Indicação (indicações)**

Situações agudas de hipocalcemia.

**7. Contraindicações**

Não administrar em caso de hipercalcemia e hipermagnesemia.

Não administrar em caso de hipercalcemia idiopática em potros.

Não administrar em caso de calcinose em bovinos e pequenos ruminantes.

Não administrar após a administração de doses elevadas de vitamina D3.

Não administrar em caso de insuficiência renal crónica ou perturbações circulatórias ou cardíacas.

Não administrar a bovinos que sofram processos septicémicos no decurso de mastite aguda.  
Não administrar soluções de fosfato inorgânico em simultâneo ou pouco tempo após a infusão.  
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa.

## 8. Reações adversas

Nas notificações espontâneas, registaram-se muito raramente casos de hipercalcemia transitória com os seguintes sintomas:

- bradicardia inicial,
- agitação, tremores musculares, hipersalivação
- aumento da frequência respiratória.

Um aumento da frequência cardíaca após uma bradicardia inicial poderá indicar uma sobredosagem. Neste caso, interromper imediatamente a infusão. Poderão manifestar-se efeitos retardados indesejáveis na forma de perturbações do estado geral de saúde e sintomas de hipercalcemia até 6 a 10 horas após a administração que não devem ser diagnosticados como uma recidiva de hipocalcemia.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste rótulo ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

## 9. Espécies-alvo

Equídeos, bovinos, ovinos, caprinos e suínos.

## 10. Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração

Para infusão intravenosa lenta.

### Bovinos:

Situações agudas de hipocalcemia:

20-30 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal  
(equivalente a 0,34 – 0,51 mmol Ca<sup>2+</sup> e 0,12 – 0,18 mmol Mg<sup>2+</sup> por kg de peso corporal).

### Equídeos, novilhos, ovinos, caprinos e suínos:

15-20 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal  
(equivalente a 0,26 – 0,34 mmol Ca<sup>2+</sup> e 0,09 – 0,12 mmol Mg<sup>2+</sup> por kg de peso corporal).

A infusão em equídeos não deve exceder uma taxa de 4-8 mg/kg/h de cálcio (equivalente a 0,12-0,24 ml/kg/h do medicamento veterinário). Recomenda-se que a dose necessária do medicamento veterinário seja diluída em soro isotónico ou dextrose na proporção de 1:4 e injectada durante pelo menos duas horas.

As indicações relativas à posologia são dadas a título de orientação e devem ser adaptadas ao défice individual e às condições circulatórias reais.

Após um mínimo de 6 horas após o tratamento, pode ser administrado um segundo tratamento. Podem ser administrados tratamentos adicionais de 24 em 24 horas, se for claro que os sintomas persistem devido a hipocalcemia.

#### **11. Instruções com vista a uma utilização correta**

A infusão intravenosa deve ser executada lentamente durante um período de 20-30 minutos.

#### **12. Intervalo(s) de segurança**

Intervalo de segurança:

Bovinos, ovinos, caprinos, equídeos:	Carne e vísceras:	Zero dias
	Leite:	Zero horas
Suínos:	Carne e vísceras:	Zero dias

#### **13. Precauções especiais de conservação**

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de “VAL”.

A validade refere-se ao último dia do mês.

Não refrigerar ou congelar.

#### **14. Advertência(s) especial(ais)**

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Desconhecidas.

Precauções especiais para utilização em animais:

O medicamento veterinário deve ser administrado apenas por via intravenosa e de forma lenta.

A solução deverá ser aquecida até à temperatura corporal antes da administração.

Durante a infusão, a frequência e ritmo cardíacos, assim como a circulação, devem ser monitorizados.

Se se manifestar algum sinal de sobredosagem (perturbações do ritmo cardíaco, descida da pressão arterial, agitação), a infusão deve ser imediatamente interrompida.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Deve usar-se de cautela para evitar a auto-injecção acidental pois esta poderá causar irritação no local da injeção. Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo.

Este medicamento veterinário contém ácido bórico e não deve ser administrado por mulheres grávidas ou utilizadoras que estejam a tentar engravidar.

Gestação, lactação e postura de ovos:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

O cálcio aumenta a eficácia dos glicosídeos cardíacos.

O cálcio aumenta os efeitos cardíacos dos medicamentos beta-adrenérgicos e das metilxantinas.



Os glicocorticóides aumentam a excreção renal do cálcio por antagonismo da vitamina D.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em caso de sobredosagem ou se a infusão tiver sido realizada demasiado depressa, pode ocorrer hipercalcemia ou hipermagnesemia com sintomas cardiotóxicos, como bradicardia inicial com subsequente taquicardia, perturbações do ritmo cardíaco e, em casos graves, fibrilação ventricular. Outros sintomas de hipercalcemia são: debilidade motora, tremores musculares, aumento da excitabilidade, agitação, sudorese, poliúria, queda da pressão arterial, depressão e coma.

Uma taxa de infusão que exceda a taxa máxima poderá resultar em reacções de hipersensibilidade devido à libertação de histamina.

Caso se observem os sintomas acima descritos, a infusão deverá ser imediatamente interrompida.

Os sintomas de hipercalcemia poderão persistir durante 6 a 10 horas após a infusão. É importante que estes sintomas não sejam incorretamente diagnosticados como uma recidiva de hipocalcemia.

Incompatibilidades:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

#### **15. Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se for caso disso**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

#### **16. Data da última aprovação do rótulo**

#### **17. Outras informações**

Dimensão da embalagem:

1 x 500 ml

12 x 500 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **Distribuidor**

Celjade Ltd.

Rua. D. Augusto Pereira Coutinho, 16A.

2870-309 Montijo

**18. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

#### **Uso veterinário**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**19. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**20. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar imediatamente.

**21. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1444/01/21DFVPT

**22. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote><Lot> {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NA ROTULAGEM**

[Acondicionamento secundário/ Caixa de cartão para acondicionamento de várias unidades]

12 x 500 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml em solução para infusão em equídeos, bovinos, ovinos, caprinos e suínos.

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

1 ml contém:

**Substância ativa:**

Gluconato de cálcio para injeção	380 mg	(equivalente a 34,0 mg de cálcio)
Cloreto de magnésio hexa-hidratado	60 mg	(equivalente a 7,2 mg de magnésio)
Ácido bórico	50 mg	

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução para infusão.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

12 x 500 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Equídeos, bovinos, ovinos, caprinos e suínos.

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:

Bovinos, ovinos, caprinos, equídeos:	Carne e vísceras:	Zero dias
	Leite:	Zero horas
Suínos:	Carne e vísceras:	Zero dias

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

Prazo de validade: {mês/ano}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar imediatamente

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não refrigerar ou congelar.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO****Uso veterinário**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO****Titular da autorização de introdução no mercado**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Alemanha

**Distribuidor**

Celjade Ltd.

Rua. D. Augusto Pereira Coutinho, 16A.

2870-309 Montijo

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1444/01/21DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Número do lote:



**INDICAÇÕES A INCLUIR NA ROTULAGEM**

**[Acondicionamento primário]**

**Este acondicionamento primário com folheto informativo incluído poderá ser utilizado, caso não seja possível fornecer um rótulo combinado devido a restrições de espaço, no caso de embalagens multilíngues.**

**1 x 500 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml em solução para infusão em equídeos, bovinos, ovinos, caprinos e suínos.

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

1 ml contém:

**Substância ativa:**

Gluconato de cálcio para injeção	380 mg	(equivalente a 34,0 mg de cálcio)
Cloreto de magnésio hexa-hidratado	60 mg	(equivalente a 7,2 mg de magnésio)
Ácido bórico	50 mg	

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução para infusão.

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1 x 500 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Equídeos, bovinos, ovinos, caprinos e suínos.

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:

Bovinos, ovinos, caprinos, equídeos:	Carne e vísceras:	Zero dias
	Leite:	Zero horas
Suínos:	Carne e vísceras:	Zero dias

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

Prazo de validade: {mês/ano}

Após a primeira perfuração da embalagem, utilizar imediatamente.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não refrigerar ou congelar.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

**13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

**Uso veterinário**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

**Titular da autorização de introdução no mercado**

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

**Distribuidor**

Celjade Ltd.  
Rua. D. Augusto Pereira Coutinho, 16A.  
2870-309 Montijo

**16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1444/01/21DFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Número do lote:

**Este folheto informativo combinado com o rótulo primário poderá ser utilizado, caso não seja possível fornecer um rótulo combinado devido a restrições de espaço, no caso de embalagens multilíngues.**

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## Folheto informativo

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml em solução para infusão em equídeos, bovinos, ovinos, caprinos e suínos.

### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

#### Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes

bela-pharm GmbH & Co.KG  
Lohner Str. 19  
49377 Vechta  
Alemanha

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml em solução para infusão em equídeos, bovinos, ovinos, caprinos e suínos.

### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

1 ml contém:

#### Substância ativa:

Gluconato de cálcio para injeção	380 mg	(equivalente a 34,0 mg de cálcio)
Cloreto de magnésio hexa-hidratado	60 mg	(equivalente a 7,2 mg de magnésio)
Ácido bórico	50 mg	

Solução transparente, levemente amarela-acastanhada, sem partículas visíveis.

### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Situações agudas de hipocalcemia.

### 5. CONTRAINDICAÇÕES

- Não administrar em caso de hipercalcemia e hipermagnesemia.
- Não administrar em caso de hipercalcemia idiopática em potros.
- Não administrar em caso de calcinose em bovinos e pequenos ruminantes.
- Não administrar após a administração de doses elevadas de vitamina D3.
- Não administrar em caso de insuficiência renal crónica ou perturbações circulatórias ou cardíacas.
- Não administrar a bovinos que sofram processos septicémicos no decurso de mastite aguda.
- Não administrar soluções de fosfato inorgânico em simultâneo ou pouco tempo após a infusão.
- Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa.

### 6. REAÇÕES ADVERSAS

Nas notificações espontâneas, registaram-se muito raramente casos de hipercalcemia transitória com os seguintes sintomas:

- bradicardia inicial,

- agitação, tremores musculares, hipersalivação,
- aumento da frequência respiratória.

Um aumento da frequência cardíaca após uma bradicardia inicial poderá indicar uma sobredosagem. Neste caso, interrompa imediatamente a infusão. Poderão manifestar-se efeitos retardados indesejáveis na forma de perturbações do estado geral de saúde e sintomas de hipercalcemia até 6 a 10 horas após a administração que não devem ser diagnosticados como uma recidiva de hipocalcemia. Ver também “Sobredosagem”.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste rótulo ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Equídeos, bovinos, ovinos, caprinos e suínos.

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para infusão intravenosa lenta.

### Bovinos:

Situações agudas de hipocalcemia:

20-30 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal  
(equivalente a 0,34 – 0,51 mmol Ca<sup>2+</sup> e 0,12 – 0,18 mmol Mg<sup>2+</sup> por kg de peso corporal).

### Equídeos, novilhos, ovinos, caprinos e suínos:

15-20 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal  
(equivalente a 0,26 – 0,34 mmol Ca<sup>2+</sup> e 0,09 – 0,12 mmol Mg<sup>2+</sup> por kg de peso corporal).

A infusão em equídeos não deve exceder uma taxa de 4-8 mg/kg/h de cálcio (equivalente a 0,12-0,24 ml/kg/h do medicamento veterinário). Recomenda-se que a dose necessária do medicamento veterinário seja diluída em soro isotónico ou dextrose na proporção de 1:4 e injectada durante pelo menos duas horas.

A infusão intravenosa deve ser executada lentamente durante um período de 20-30 minutos.

As indicações relativas à posologia são dadas a título de orientação e devem ser adaptadas ao défice individual e às condições circulatórias reais.

Após um mínimo de 6 horas após o tratamento, pode ser administrado um segundo tratamento.

Podem ser administrados tratamentos adicionais de 24 em 24 horas, se for claro que os sintomas persistem devido a hipocalcemia.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

A infusão intravenosa deve ser executada lentamente durante um período de 20-30 minutos.

## 10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Bovinos, ovinos, caprinos, equídeos:	Carne e vísceras:	Zero dias
	Leite:	Zero horas
Suínos:	Carne e vísceras:	Zero dias

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Após a primeira perfuração da embalagem, utilizar imediatamente.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não refrigerar ou congelar.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de “VAL”.

A validade refere-se ao último dia do mês.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo  
Desconhecidas.

### Precauções especiais para utilização em animais

O medicamento veterinário deve ser administrado apenas por via intravenosa e de forma lenta.

A solução deverá ser aquecida até à temperatura corporal antes da administração.

Durante a infusão, a frequência e ritmo cardíacos, assim como a circulação, devem ser monitorizados.

Se se manifestar algum sinal de sobredosagem (perturbações do ritmo cardíaco, descida da pressão arterial, agitação), a infusão deve ser imediatamente interrompida.

### Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Deve usar-se de cautela para evitar a auto-injecção accidental pois esta poderá causar irritação no local da injeção. Em caso de autoinjecção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o rótulo.

Este medicamento veterinário contém ácido bórico e não deve ser administrado por mulheres grávidas ou utilizadoras que estejam a tentar engravidar.

### Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### Interações medicamentosas e outras formas de interação

O cálcio aumenta a eficácia dos glicosídeos cardíacos.

O cálcio aumenta os efeitos cardíacos dos medicamentos beta-adrenérgicos e das metilxantinas.

Os glicocorticóides aumentam a excreção renal do cálcio por antagonismo da vitamina D.

### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Em caso de sobredosagem ou se a infusão tiver sido realizada demasiado depressa, pode ocorrer hipercalcemia ou hipermagnesemia com sintomas cardiotóxicos, como bradicardia inicial com subsequente taquicardia, perturbações do ritmo cardíaco e, em casos graves, fibrilação ventricular. Outros sintomas de hipercalcemia são: debilidade motora, tremores musculares, aumento da excitabilidade, agitação, sudorese, poliúria, queda da pressão arterial, depressão e coma.

Uma taxa de infusão que exceda a taxa máxima poderá resultar em reações de hipersensibilidade devido à libertação de histamina.

Caso se observem os sintomas acima descritos, a infusão deverá ser imediatamente interrompida.

Os sintomas de hipercalcemia poderão persistir durante 6 a 10 horas após a infusão. É importante que estes sintomas não sejam incorretamente diagnosticados como uma recidiva de hipocalcemia.

#### Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Agosto de 2021

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Dimensão da embalagem:

1 x 500 ml

12 x 500 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

#### **Distribuidor**

Celjade Ltd.

Rua. D. Augusto Pereira Coutinho, 16A.

2870-309 Montijo