

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Calcibel 240/60/60 mg/ml infuzní roztok pro koně, skot, ovce, kozy a prasata.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Calcii gluconas	240 mg	(odpovídá 21,5 mg vápníku)
Magnesii chloridum hexahydricum	60 mg	(odpovídá 7,2 mg hořčíku)
Acidum boricum	60 mg	

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

Čirý, bezbarvý až mírně nažloutlý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně, skot, ovce, kozy, prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Akutní hypokalcémický stav.

4.3 Kontraindikace

- hyperkalcémie a hypermagnezémie
- idiopatická hypokalcémie u hříbat
- kalcinóza u skotu a malých přežvýkavců
- septikemický průběh při akutní mastitidě skotu
- použití po podání vysokých dávek vitamínu D3
- chronická insuficience ledvin
- podávání současně s nebo krátce po podání roztoku anorganických fosfátů.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

V případě akutní hypomagnezémie je nutné podání roztoku s vyšší koncentrací hořčíku.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Během intravenózního podání musí být roztok podáván pomalu a mít tělesnou teplotu.

Během infuze je nutné kontrolovat srdce a krevní oběh. Pokud se objeví jakýkoliv příznak předávkování (poruchy srdečního rytmu, pokles krevního tlaku, neklid), musí být infuze okamžitě zastavena.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Předcházejte náhodnému samopodání injekce, může vyvolat podráždění v místě vpichu. V případě náhodného samopodání injekce vyhledejte lékařskou pomoc.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Může dojít k transientní hyperkalcémii, která se projevuje jako:

- iniciální bradykardie
- neklid, svalový třes a salivace
- zvýšení dechové frekvence.

Zrychlení srdečního rytmu po iniciální bradykardii lze považovat za příznak předávkování. V takovém případě je nutné infuzi ihned přerušit. Opožděné nežádoucí účinky ve formě poruch celkového zdravotního stavu s příznaky hyperkalcémie mohou nastoupit 6 – 10 hodin po infuzi a nesmí se chybně diagnostikovat jako recidiva hypokalcémie.

Rovněž viz „Předávkování“.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Přípravek lze používat během březosti.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Vápník zvyšuje účinek srdečních glykosidů.

Vápníkem se zesilují kardiální účinky β -adrenergik a methylxantinů.

Svým antagonismem s vitamínem D glukokortikoidy zvyšují vylučování vápníku.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Skot:

Pomalá intravenózní infuze.

Dospělý skot:

40-50 ml přípravku na 50 kg živé hmotnosti

(tj. 0,43 – 0,54 mmol Ca^{2+} a 0,24 – 0,30 mmol Mg^{2+} na kg ž. hm.).

Telata:

30 ml přípravku na 50 kg živé hmotnosti
(tj. 0,32 mmol Ca²⁺ a 0,18 mmol Mg²⁺ na kg ž. hm.).

Ovce, kozy, prasata:

Pomalá intravenózní infuze

30 ml přípravku na 50 kg živé hmotnosti
(tj. 0,32 mmol Ca²⁺ a 0,18 mmol Mg²⁺ na kg ž. hm.).

Dospělý skot, telata, ovce, kozy a prasata:

Intravenózní infuze se musí provádět pomalu po dobu 20-30 minut.

Koně:

Pomalá intravenózní infuze.

30 ml přípravku na 50 kg živé hmotnosti
(tj. 0,32 mmol Ca²⁺ a 0,18 mmol Mg²⁺ na kg ž. hm.).

Infuze nesmí u koní přesáhnout rychlost 4-8 mg/kg/h vápníku (tj. 0,18-0,36 ml/kg/h přípravku).
Doporučuje se zředit požadovanou dávku přípravku v poměru 1:4 s fyziologickým roztokem nebo dextransou a infuzi podávat alespoň dvě hodiny.

Uvedené dávkování je orientační a je potřebné je přizpůsobit danému deficitu a stavu krevního oběhu. První opakování léčby je možné nejdříve po 6 hodinách. Po zjištění, že symptomy jsou ve vztahu k hypokalcémickému stavu, je možné další infuze aplikovat v intervalu 24 hodin.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Příliš rychlá intravenózní infuze nebo předávkování může vyvolat iniciální bradykardii s následnou tachykardií, poruchami srdečního rytmu a v těžkých případech zástavu srdce.

Příliš rychlé podání přípravku může vést k hypersenzitivním reakcím v závislosti na uvolňování histaminu. Příznaky hyperkalcémie mohou nastoupit ještě 6-10 hodin po infuzi. Kvůli podobnosti příznaku nesmí být chybně diagnostikovány jako recidiva hypokalcémie.

4.11 Ochranné lhůty

Skot, ovce, koza, kůň:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prase:

Maso: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: minerální doplňky, vápník kombinace s jiným léčivem
ATCvet kód: QA12AX

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Vápník

Vápník je základním prvkem potřebným pro normální funkci nervového a muskuloskeletálního systému, propustnost buněčných membrán a kapilár a k aktivaci enzymatických reakcí. Biologicky aktivní je pouze ionizovaný vápník v krvi. Při náhlém zvýšení potřeby vápníku, např. po porodu, může dojít k hypokalcémii.

Hořčík

Hořčík je kofaktorem mnoha enzymových systémů. Má význam při dráždění svalových vláken a při neurochemickém přenosu. V srdci zpomaluje vedení podráždění. Hořčík stimuluje sekreci parathormonu a tím reguluje hladinu sérového vápníku. U přežvýkavců, zvláště po příjmu mladé trávy bohaté na bílkoviny, se může rozvinout hypomagnezémie.

Přípravek obsahuje organicky vázaný vápník a hořčík ve formě chloridu hořečnatého jako účinné látky. S kyselinou boritou vzniká boroglukonan vápenatý, který se vyznačuje lepší rozpustností a snášenlivostí ve tkáních. Hlavním použitím jsou hypokalcémické stavy. Hořčík reguluje na základě antagonistického působení možné kardiální účinky vápníku na srdce, způsobené zejména následkem předávkování nebo rychlého podání infúze, a pomáhá nápravě hypomagnezémie objevující se v kombinaci s hypokalcémií.

5.2 Farmakokinetické údaje

Vápník

Více než 90% celkového množství vápníku v těle je vázáno v kostech. Pouze 1% je volně zaměnitelné s vápníkem ze séra nebo intersticiální tekutiny. V séru je 35 – 40 % vázáno na proteiny, z toho 5 – 10% komplexně a 40 – 60% je přítomno v ionizované formě. Vápník se vylučuje přes faeces a v malém množství močí.

Hořčík

U dospělých zvířat se okolo 50% hořčíku nachází v kostech, 45% intracelulárně a 1% v extracelulárním prostoru, z toho je 30% vázáno na proteiny a zbytek v podobě volných iontů. Využití hořčíku resorbovaného z potravy se pohybuje u dospělého skotu mezi 15 a 26%. Přibližně 80% se vstřebává z bачору. Po příjmu mladé trávy bohaté na proteiny se resorpce snižuje až na 8%. Hořčík se vylučuje ledvinami rychlostí úměrnou jeho koncentraci v séru a glomerulární filtraci.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném prodejním balení: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: Po prvním otevření ihned spotřebujte.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před chladem a mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lahev k infuzi vyrobená z polypropylenu se stupnicí, uzávěry jsou vyrobeny z bromobutylové pryže, hliníková víčka s částí k odtržení.

1 x 500 ml,

6 x 500 ml,

12 x 500 ml,

1 x (6 x 500 ml),

1 x (12 x 500 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/050/16-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

24. 6. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2016

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.