

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

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 horčička)
Kyselina boritá	60 mg	

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 pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Akútne hypokalcemické stavy.

4.3 Kontraindikácie

- hyperkalcémia a hypermagnezémia,
- idiopatická hypokalcémia u žriebät,
- kalcinóza u hovädzieho dobytku a malých prežúvavcov,
- septikemické procesy v priebehu akútnej mastitídy u hovädzieho dobytku,
- aplikácia po vysokých dávkach prípravkov obsahujúcich vitamín D₃,
- chronická renálna nedostatočnosť,
- súbežne alebo ihneď po aplikácii anorganických roztokov obsahujúcich fosfor.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

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

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek sa musí počas intravenózneho 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 lekársku pomoc.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Môže sa vyskytnúť prechodná hyperkalcémia s nasledujúcimi príznakmi:

- 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.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže byť použitý počas gravidity.

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

Hovädzí dobytok:

Na pomalú intravenóznú infúziu

Dospelý hovädzí dobytok:

40 – 50 ml tohto lieku na 50 kg živej hmotnosti

(čo zodpovedá 0,43 – 0,54 mmol Ca^{2+} a 0,24 – 0,30 mmol Mg^{2+} na kg živej hmotnosti).

Teľatá:

30 ml tohto lieku na 50 kg živej hmotnosti

(čo zodpovedá 0,32 mmol Ca^{2+} a 0,18 mmol Mg^{2+} na kg živej hmotnosti).

Ovce, kozy, ošípané:

Na pomalú intravenóznú infúziu

30 ml tohto lieku na 50 kg živej hmotnosti

(čo zodpovedá 0,32 mmol Ca^{2+} a 0,18 mmol 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 0,32 mmol Ca^{2+} a 0,18 mmol 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.

4.10 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.

Prekročenie maximálnej rýchlosti infúzie môže viesť k reakciám z precitlivosti 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 dní
Ošípané:	Mäso a vnútornosti:	0 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: infúzny roztok obsahujúci vápnik a horčík
Kód ATCvet: QA12AX,
vápnik, kombinácia 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 Inkompatibility

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

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: Po prvom otvorení použiť ihneď.

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 brómbutylovej gumy, hliníkové odnímateľné uzávery.

1 x 500 ml,

6 x 500 ml,

12 x 500 ml,

1 x (6 x 500 ml),

1 x (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 platnými predpismi.

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 PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM
PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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, hovädzi dobytok, ovce, kozy a ošípané

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ 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 horčička)
Kyselina boritá	60 mg	

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

6 x 500 ml
12 x 500 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone, hovädzi 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

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

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Dátum expirácie: {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

Pred použitím si prečítajte 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

Cymedica SK, spol. s r.o.
Družstevná 1415/8
960 01 Zvolen
Slovenská republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/033/DC/16-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

KOMBINOVANÉ OZNAČENIE OBALU

K dispozícii sú podrobné informácie v písomnej informácii pre používateľov a na štítku
(500 ml fľaša)

Kombinované označenie obalu/Písomná 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

Cymedica SK, spol. s r.o.

Družstevná 1415/8

960 01 Zvolen

Slovenská republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

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)

Akútne hypokalcemické stavy.

5. KONTRAINDIKÁCIE

- hyperkalcémia a hypermagnezémia,
- idiopatická hypokalcémia u žriebät,
- kalcinóza u hovädzieho dobytku a malých prežúvavcov,
- septikemické procesy v priebehu akútnej mastitídy u hovädzieho dobytku,
- aplikácia po vysokých dávkach prípravkov obsahujúcich vitamín D₃,
- chronická renálna nedostatočnosť,
- súčasne alebo ihneď po aplikácii anorganických roztokov obsahujúcich fosfor.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Môže sa vyskytnúť prechodná hyperkalcémia s nasledujúcimi príznakmi:

- 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.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

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 0,43 – 0,54 mmol Ca²⁺ a 0,24 – 0,30 mmol Mg²⁺ na kg živej hmotnosti).

Teľatá:

30 ml tohto lieku na 50 kg živej hmotnosti

(čo zodpovedá 0,32 mmol Ca²⁺ a 0,18 mmol Mg²⁺ na kg živej hmotnosti).

Ovce, kozy, ošípané:

Na pomalú intravenóznú infúziu

30 ml tohto lieku na 50 kg živej hmotnosti

(čo zodpovedá 0,32 mmol Ca²⁺ a 0,18 mmol Mg²⁺ 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 0,32 mmol Ca²⁺ a 0,18 mmol Mg²⁺ 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 dní
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 štítku 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 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 lekársku pomoc.

Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže byť použitý počas gravidity.

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.

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.

Inkompatibilita

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími 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. Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

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

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽÍ VATEĽOV

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.

Obmedzenia týkajúce sa výdaja a použitia:

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

Registračné číslo (číslo):

Č. rozhodnutia o registrácii: 96/033/DC/16-S

Číslo výrobnéj šarže:

<Šarža>

Dátum expirácie:

EXP {mesiac/rok}