

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml infúzny roztok pre kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy a ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

| | |
|-------------------------------|---------------------------------------|
| Glukonát vápenatý na injekciu | 380 mg (čo zodpovedá 34,0 mg vápnika) |
| Chlorid horečnatý, hexahdrát | 60 mg (čo zodpovedá 7,2 mg horčíka) |
| Kyselina boritá | 50 mg |

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.

Číry, mierne žltohnedý roztok bez viditeľných častíc.

Silne hypertonický roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Akútne hypokalcemické stavy.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade hyperkalcémie a hypermagneziémie.

Nepoužívať v prípade idiopatickej hypokalcémie u žriebät.

Nepoužívať v prípade kalcinózy u hovädzieho dobytku a malých prežúvavcov.

Nepoužívať po podaní vysokých dávok vitamínu D3.

Nepoužívať v prípade chronickej nedostatočnosti obličiek, ani v prípade porúch krvného obehu alebo srdca.

Nepoužívať u hovädzieho dobytku trpiaceho septikemickými procesmi v priebehu akútnej mastitídy

Nepodávať roztoky obsahujúce anorganické fosfáty súčasne alebo krátko po infúzii.

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinné látky.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek sa musí podávať len pomaly intravenózne.

Roztok sa má pred podaním ohriať na teplotu tela.

Počas infúzie sa musí monitorovať srdcová frekvencia, srdcový rytmus a krvný obeh.

V prípade príznakov predávkovania (srdcová arytmia, zníženie krvného tlaku, nepokoj) sa má infúzia okamžite zastaviť.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Je potrebná opatrnosť, aby sa predišlo náhodnému samoinjikovaniu, pretože to môže spôsobiť podráždenie v mieste vpichu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal lekárovi.

Tento veterinárny liek obsahuje kyselinu boritú a nemajú ho podávať gravidné ženy ani ženy, ktoré sa pokúšajú otehotnieť.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V rámci spontánnych hlásení bola veľmi zriedkavo hlásená prechodná hyperkalcémia s týmito príznakmi:

- počiatočná bradykardia,
- nepokoj, svalový tremor, nadmerné slinenie,
- zvýšenie dychovej frekvencie.

Zvýšenie srdcovej frekvencie po počiatočnej bradykardii môže naznačovať predávkovanie. V tomto prípade infúziu ihneď zastavte. O 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 recidíva hypokalcémie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

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 v dôsledku antagonizmu vitamínu D.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na pomalú intravenóznú infúziu.

Hovädzí dobytok:

Akútne hypokalcemické stavy:

20 – 30 ml tohto lieku na 50 kg živej hmotnosti

(čo zodpovedá 0,34 – 0,51 mmol Ca^{2+} a 0,12 – 0,18 mmol Mg^{2+} na kg živej hmotnosti).

Kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané:

15 – 20 ml tohto lieku na 50 kg živej hmotnosti

(čo zodpovedá 0,26 – 0,34 mmol Ca^{2+} a 0,09 – 0,12 mmol Mg^{2+} na kg živej hmotnosti).

Infúzia u koní nemá prekročiť rýchlosť 4 – 8 mg vápnika/kg/h (čo zodpovedá 0,12 – 0,24 ml tohto lieku/kg/h). Odporúča sa zriediť požadovanú dávku tohto lieku v pomere 1:4 izotonickým fyziologickým roztokom alebo dextrózou a podávať v infúzii najmenej dve hodiny.

Intravenózna infúzia sa musí podávať pomaly v trvaní 20 – 30 minút.

Vyššie uvedené pokyny týkajúce sa dávkovania slúžia ako usmernenie, ale musia sa prispôbiť existujúcemu individuálnemu deficitu a zdravotnému stavu obehového systému.

Po minimálne 6 hodinách liečby sa môže podať druhá liečba. Ďalšia liečba každých 24 hodín sa môže podať v prípade, ak sú pokračujúce príznaky zjavne zapríčinené hypokalcémiou.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

V prípade predávkovania, alebo ak sa infúzia podáva príliš rýchlo, môže dôjsť ku hyperkalcémii alebo hypermagneziémii s kardiotoxickými príznakmi, ako je počiatočná bradykardia s následnou tachykardiou, poruchy srdcového rytmu, a v závažných prípadoch môže dôjsť ku komorovej fibrilácii. Ďalšie príznaky hyperkalcémie sú: motorická slabosť, svalový tremor, zvýšená excitovateľnosť, nepokoj, potenie, polyúria, zníženie krvného tlaku, depresia a kóma.

Prekročenie maximálnej rýchlosti infúzie môže spôsobiť reakcie z precitlivenosti v dôsledku uvoľnenia histamínu.

Ak sa pozorujú vyššie opísané príznaky, infúzia sa musí okamžite zastaviť.

Príznaky hyperkalcémie môžu pretrvávajúť 6 – 10 hodín po infúzii. Je dôležité, aby tieto príznaky neboli nesprávne diagnostikované ako recidíva hypokalcémie.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

| | | |
|------------------------------------|---------------------|---------|
| Hovädzí dobytok, ovce, kozy, kone: | Mäso a vnútornosti: | 0 dní |
| | Mlieko: | 0 hodín |
| Ošípané: | Mäso a vnútornosti: | 0 dní |

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: tráviaci trakt a metabolizmus, minerálne doplnky, vápnik, kombinácie s vitamínom D a/alebo inými liekmi.

ATCvet kód: QA12AX.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Vápnik

Vápnik patrí k najdôležitejším katiónom v organizme. Biologicky aktívny je len voľný ionizovaný vápnik v krvi, ktorý reguluje metabolizmus vápnika. Voľný vápnik sa podieľa na mnohých funkciách v tele, ako je napr. uvoľňovanie hormónov a neurotransmiterov, druhá informačná kaskáda pri koagulácii krvi a tvorba akčných potenciálov v citlivých membránach, ako aj kontrakcia svalov. Fyziologická koncentrácia vápnika u zvierat je v rozsahu 2,3 až 3,4 mmol/l. V prípade zvýšenej potreby vápnika, napr. po pôrode, sa môže vyvinúť hypokalcémia. Príznaky akútnej hypokalcémie sa vyznačujú tetániou alebo parézou.

Horčík

Ďalším dôležitým katiónom v organizme je horčík. Ako kofaktor sa podieľa na početných enzymatických systémoch a procesoch transportu a je dôležitý pri polarizácii a vodivosti v nervoch a svalových bunkách. Pri neuromotorickej excitácii na koncovej platničke motorického nervu horčík znižuje uvoľňovanie acetylcholínu. Ióny horčíka môžu ovplyvňovať uvoľňovanie transmiterov na synapsiách CNS a gangliónoch vegetatívneho nervového systému. V srdci horčík spôsobuje oneskorenú vodivosť. Horčík stimuluje sekréciu parathormónu, a preto reguluje sérovú hladinu vápnika.

Fyziologické hladiny horčíka v sére sa u jednotlivých druhov zvierat líšia a pohybujú sa v rozsahu 0,75 až 1,1 mmol/l. Pri koncentráciách horčíka v sére pod 0,5 mmol/l sa vyskytujú príznaky akútnej hypomagneziémie. Poruchy v metabolizme horčíka sa vyskytujú najmä u prežúvavcov, pretože u týchto druhov zvierat je absorpcia nižšia ako u zvierat s jedným žalúdkom, najmä po príjme mladej trávy bohatej na proteíny. Následkom hypomagneziémie sa môže pozorovať zvýšenie neuromuskulárnej excitácie vo forme hyperaestézie, ataxie, svalového tremoru, tetánie, polihovania, častejšej straty vedomia a arytmie až zastavenie srdca.

Liek obsahuje účinnú látku vápnik vo forme organickej zlúčeniny glukonátu vápenatého 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 hypomagneziémiu, 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. Hladina v krvi sa udržiava v úzkych hraniciach hormonálnou reguláciou zahŕňajúcou parathormón, kalcitonín a dihydrocholecalciferol. Vápnik sa vylučuje hlavne trusom 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. Množstvo horčíka využitého zo stravy 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 miere, ktorá je úmerná sérovej koncentrácii a glomerulárnej filtrácii.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúcej štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

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 so zátkou z brómbutylovej gummy a hliníkovým uzáverom.

1 x 500 ml,
12 x 500 ml, zabalené v papierovej škatuli.

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 miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

Miestny zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Orion Pharma s.r.o.
orion@orionpharma.sk

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/032/DC/21-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

21.12.2021

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2021

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA