

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Calcibel 240/60/60 mg/ml roztwór do infuzji dla koni, bydła, owiec, kóz i świń

Calcibel 240/60/60 mg/ml solution for infusion for horses, cattle, sheep, goats and pigs (AT, CY, CZ, DK, EL, FI, HR, HU, IE, NL, RO, SE, SI, SK, UK)

CALZIUM 240/60/60 mg/ml solution for infusion in horses, cattle, sheep, goats and pigs. (ES, PT)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Wapnia glukonian	240 mg	(odpowiada 21,5 mg wapnia)
Magnezu chlorek sześciowodny	60 mg	(odpowiada 7,2 mg magnezu)
Kwas borowy	60 mg	

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

Klarowny roztwór, bezbarwny do jasnożółtawego

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie, bydło, owce, kozy, świnie.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Ostre stany hipokalcemiczne.

4.3 Przeciwwskazania

- hiperkalcemia i hipermagnezemia,
- idiopatyczna hipokalcemia u źrebiąt,
- wapnica u bydła i małych przeżuwaczy,
- procesy posocznicowe w przebiegu ostrego zapalenia wymienia u bydła,
- stosowanie wysokich dawek preparatów z witaminą D₃,
- przewlekła niewydolność nerek,
- jednoczesne lub bezpośrednio następujące podanie roztworów z fosforem nieorganicznym.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W przypadku ostrej hipomagnezemia konieczne może być podanie roztworu zawierającego wyższe stężenie magnezu.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Podczas wlewu dożylnego produkt należy podawać powoli. Lek powinien mieć temperaturę ciała. Podczas wlewu należy monitorować częstość pracy serca, rytm serca oraz krążenie. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek oznak przedawkowania (zaburzenia rytmu serca, spadek ciśnienia krwi, niepokój) należy natychmiast przerwać wlew.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji, ponieważ może ona wywołać podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia. Po przypadkowej samoiniekcji należy zwrócić się o pomoc lekarską.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Może wystąpić tymczasowa hiperkalcemia z następującymi objawami:

- początkowa bradykardia,
- niepokój, drżenie mięśni, ślinienie się,
- zwiększenie częstości oddychania.

Przyspieszenie częstości pracy serca po początkowej bradykardii może świadczyć o przedawkowaniu preparatu. W takim przypadku należy natychmiast przerwać wlew. Mogą wystąpić opóźnione działania niepożądane w postaci zaburzeń ogólnego stanu zdrowia oraz objawów hiperkalcemii w czasie do 6–10 godzin po podaniu preparatu. Nie należy ich diagnozować jako nawrotu hipokalcemii. Patrz także „Przedawkowanie”.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wapń zwiększa skuteczność glikozydów sercowych.

Wapń zwiększa działanie kardiologiczne leków β -adrenergicznych i metyloksantyn.

Głukokortykoidy zwiększają wydalanie wapnia przez nerki poprzez antagonizm z witaminą D.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Bydło:

Wolny wlew dożylny

Bydło dorosłe:

40–50 ml produktu na 50 kg masy ciała

(odpowiada 0,43–0,54 mmol Ca^{2+} i 0,24–0,30 mmol Mg^{2+} na kg m.c.).

Cieleta:

30 ml produktu na 50 kg masy ciała
(odpowiada 0,32 mmol Ca²⁺ i 0,18 mmol Mg²⁺ na kg masy ciała).

Owce, kozy, świnie:

Wolny wlew dożylny

30 ml produktu na 50 kg masy ciała
(odpowiada 0,32 mmol Ca²⁺ i 0,18 mmol Mg²⁺ na kg masy ciała).

Dorosłe bydło, cieleta, owce, kozy, świnie:

Wlew dożylny musi być wykonywany powoli przez okres 20–30 minut.

Konie:

Wolny wlew dożylny

30 ml produktu na 50 kg masy ciała
(odpowiada 0,32 mmol Ca²⁺ i 0,18 mmol Mg²⁺ na kg masy ciała).

Szybkość wlewu u koni nie powinna przekraczać 4–8 mg/kg/h wapnia (odpowiada 0,18–0,36 ml/kg/h produktu). Zaleca się rozcieńczenie żądanej dawki produktu w stosunku 1:4 izotonicznym roztworem soli lub dekstrozy oraz prowadzenie wlewu przez co najmniej dwie godziny.

Instrukcje dotyczące dawkowania są podane wyłącznie jako wskazówki i należy je dostosować do niedoborów i rzeczywistego stanu układu krążenia u poszczególnych zwierząt.

Po upływie co najmniej 6 godzin od podania leku można podawać drugą dawkę. Dodatkowe podania leku mogą być przeprowadzane co 24 godziny, jeżeli pewne jest, że utrzymujące się objawy wynikają z hipokalcemii.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przedawkowanie produktu i zbyt szybki wlew dożylny mogą skutkować początkową bradykardią, po której występuje tachykardia, zaburzenia rytmu pracy serca oraz, w szczególnie ciężkich przypadkach, migotanie komór.

Przekroczenie maksymalnej szybkości wlewu może prowadzić do wystąpienia reakcji nadwrażliwości wynikających z uwolnienia histaminy. Objawy hiperkalcemii mogą utrzymywać się przez 6 – 10 godzin po wlewie. Ważne jest, aby tych objawów nie zdiagnozować niepoprawnie jako nawrotu hipokalcemii.

4.11 Okres(-y) karencji

Bydło, owce, kozy, konie:	Tkanki jadalne:	0 dni
	Mleko:	0 dni
Świnie:	Tkanki jadalne:	0 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwór do infuzji zawierający wapń i magnez
Kod ATCvet: QA12AX,
wapń w skojarzeniu z innymi substancjami farmakologicznymi

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Wapń

Wapń to niezbędny pierwiastek konieczny do normalnego funkcjonowania układu nerwowego i mięśniowo-szkieletowego, do prawidłowej przenikalności błon komórkowych i naczyń włosowatych oraz do aktywacji reakcji enzymatycznych. Jedynie wolny wapń występujący w postaci jonowej we krwi jest aktywny biologicznie. Hipokalcemia może rozwinąć się zwłaszcza w okresie zwiększonego zapotrzebowania na wapń, np. po porodzie.

Magnez

Magnez jest kofaktorem w wielu układach enzymatycznych. Odgrywa także ważną rolę w pobudzeniu mięśniowym i w neurochemicznym przenoszeniu informacji. W sercu magnez prowadzi do opóźnienia przewodnictwa. Magnez stymuluje wydzielanie parathormonu, a tym samym reguluje poziom wapnia w surowicy krwi. U przeżuwaczy, szczególnie po spożyciu młodej trawy bogatej w białko, może dojść do rozwoju hipomagnezemia.

Produkt zawiera wapń w związku organicznym oraz magnez w postaci chlorku magnezu jako substancje czynne. Dzięki dodatkowi kwasu borowego tworzy się boroglukonian wapnia, który zwiększa rozpuszczalność produktu i tolerowalność przez tkanki. Głównym wskazaniem do stosowania leku są stany hipokalcemii. Dodatek magnezu przeciwdziała możliwym efektom sercowym wapnia, szczególnie po przedawkowaniu lub zbyt szybkim wlewie, i pomaga wyrównać hipomagnezemia, która często występuje wraz z hipokalcemia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wapń

Ponad 90% całkowitego wapnia w organizmie znajduje się w kościach. Jedynie około 1% jest wolny i może wymieniać się z wapniem w surowicy i płynie śródmiąższowym. W surowicy krwi 35–40% wapnia związane jest z białkami, 5–10% jest kompleksowane z anionami, a 40–60% jest w postaci zjonizowanej. Wapń jest wydalany głównie z kałem, a niewielkie ilości są wydalane z moczem.

Magnez

U zwierząt dorosłych około 50% magnezu znajduje się w kościach, 45% w przestrzeni międzykomórkowej, a 1% w przestrzeni pozakomórkowej, z czego 30% jest związane z białkami, a pozostała część istnieje w postaci wolnych jonów. Ilość magnezu wykorzystywana z pokarmu waha się od 15 do 26% u bydła dorosłego. Około 80% jest wchłaniane przez żwacz. W przypadku wypasania na młodej trawie, bogatej w białko, wchłanianie może spadać do 8%.

Magnez jest wydalany przez nerki z szybkością proporcjonalną do stężenia w surowicy i filtracji kłębuszkowej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: po otwarciu należy zużyć natychmiast

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka do infuzji z polipropylenu, wyskalowana, zamknięcie z korka z gumy bromobutyłowej, kapsel aluminiowy z wieczkiem zabezpieczającym (*tear-off*).

1 × 500 ml,

6 × 500 ml,

12 × 500 ml,

1 × (6 × 500 ml),

1 × (12 × 500 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

{DD/MM/YYYY}

**10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{MM/YYYY}

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**
