

**B. OZNAKOWANIE ŁĄCZONE**

Podane są pełne informacje zamieszczone na ulotce informacyjnej i na opakowaniu  
(butelka 500 ml)

---

## Oznakowanie łączone/Ulotka informacyjna

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, PL, RO, SE, SI, SK, UK)

CALZIUM

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

### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

#### Podmiot odpowiedzialny

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

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Calcibel

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

Calcibel

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

CALZIUM

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

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

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	

Przezroczysty roztwór, bezbarwny do lekko żółtawego.

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Ostre stany hipokalcemiczne.

---

## 5. 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 D<sub>3</sub>,
- przewlekła niewydolność nerek,
- jednoczesne lub bezpośrednio następujące podanie roztworów z fosforem nieorganicznym.

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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”.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie, bydło, owce, kozy, świnie.

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

### Bydło:

Wolny wlew dożylny

### Bydło dorosłe:

40–50 ml produktu na 50 kg masy ciała  
(odpowiada 0,43–0,54 mmol Ca<sup>2+</sup> i 0,24–0,30 mmol Mg<sup>2+</sup> na kg m.c.).

### Cieleta:

30 ml produktu na 50 kg masy ciała  
(odpowiada 0,32 mmol Ca<sup>2+</sup> i 0,18 mmol Mg<sup>2+</sup> na kg masy ciała).

### Owce, kozy, świnie:

Wolny wlew dożylny

30 ml produktu na 50 kg masy ciała  
(odpowiada 0,32 mmol Ca<sup>2+</sup> i 0,18 mmol Mg<sup>2+</sup> na kg masy ciała).

---

Dorośle 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 Ca<sup>2+</sup> i 0,18 mmol Mg<sup>2+</sup> 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.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

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

## 10. OKRES KARENCJI

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

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Po otwarciu należy zużyć natychmiast.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

### **Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

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

### **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.

#### **Stosowanie w okresie ciąży, laktacji lub nieśności**

Może być stosowany w okresie ciąży.

#### **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Wapń zwiększa skuteczność glikozydów sercowych.

Wapń zwiększa działanie kardiologiczne leków  $\beta$ -adrenergicznych i metyloksantyn.

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

#### **Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)**

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.

#### **Niezgodności farmaceutyczne**

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

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

{DD/MM/YYYY}

### **15. INNE INFORMACJE**

#### **Wielkość opakowania:**

500 ml

Wielkości opakowań:

1 × 500 ml

6 × 500 ml

12 × 500 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **Ograniczenia dotyczące wydawania i używania:**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii

---

**Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:**

Nr pozwolenia:

**Numer serii:**

Nr serii:

**Termin ważności:**

Termin ważności (EXP)

---