



4.12.2014

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Calcibel 240 / 60 / 60 mg/ml

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Calcibel 240/60/60 mg/ml soluție perfuzabilă pentru cai, vaci, oi, capre și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanțe active:

Gluconat de calciu	240 mg	(echivalent cu 21,5 mg calciu)
Clorură de magneziu hexahidrat	60 mg	(echivalent cu 7,2 mg magneziu)
Acid boric	60 mg	

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă

Soluție limpede, incoloră până la ușor gălbuie

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cai, vaci, oi, capre, porci.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Afecțiuni hipocalcemice acute.

4.3 Contraindicații

- hipercalcemie și hipermagneziemie,
- hipocalcemie idiopatică la mânji,
- calcinoză la vaci și rumegătoare mici,
- procese septicemice apărute în timpul mastitei acute la vaci,
- administrare după preparate cu doze mari de vitamina D₃,
- insuficiență renală cronică,
- concomitent sau imediat după administrarea de soluții de fosfat anorganic.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

În cazul hipomagneziemiei acute poate fi necesară administrarea unei soluții cu o concentrație mai mare de magneziu.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În timpul perfuziei intravenoase, produsul trebuie administrat lent și la temperatura corpului.
În timpul perfuziei trebuie monitorizate frecvența cardiacă, ritmul cardiac și circulația. În cazul apariției oricăror semne de supradozare (tulburări de ritm cardiac, scăderea tensiunii arteriale, neliniște), perfuzia trebuie oprită imediat.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Trebuie procedat cu grijă pentru a evita auto-injecția accidentală, deoarece aceasta poate cauza iritație la locul de injectare. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați sfatul medicului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Este posibilă apariția unei hipercalemii tranzitorii, cu următoarele simptome:

- bradicardie inițială,
- neliniște, tremor muscular, salivare,
- creșterea frecvenței respiratorii.

O creștere a frecvenței cardiace după o bradicardie inițială poate să indice supradozarea. În acest caz, opriți imediat perfuzia. Reacțiile adverse întârziate pot apărea sub forma unor tulburări ale stării generale de sănătate și a unor simptome de hipercalemie până la 6 - 10 ore după administrare și nu trebuie diagnosticate ca o revenire a hipocalcemiei.

A se vedea, de asemenea, „Supradozare”.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Calciul crește eficacitatea glicozidelor cardiace.

Calciul crește efectele cardiace ale medicamentelor β -adrenergice și ale metilxantinelor.

Glucocorticoizii cresc excreția renală a calciului prin antagonism cu vitamina D.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Bovine:

Pentru perfuzie intravenoasă lentă

Bovine adulte:

40-50 ml din acest produs per 50 kg greutate corporală

(echivalent cu 0,43 – 0,54 mmol Ca^{2+} și 0,24 – 0,30 mmol Mg^{2+} per kg greutate corporală).

Vitei:

30 ml din acest produs per 50 kg greutate corporală
(echivalent cu 0,32 mmol Ca^{2+} și 0,18 mmol Mg^{2+} per kg greutate corporală).

Oi, capre, porci:

Pentru perfuzie intravenoasă lentă

30 ml din acest produs per 50 kg greutate corporală
(echivalent cu 0,32 mmol Ca^{2+} și 0,18 mmol Mg^{2+} per kg greutate corporală).

Bovine adulte, vitei, oi, capre și porci:

Perfuzia intravenoasă trebuie efectuată lent, într-o perioadă de timp de 20-30 de minute.

Cai:

Pentru perfuzie intravenoasă lentă.

30 ml din acest produs per 50 kg greutate corporală
(echivalent cu 0,32 mmol Ca^{2+} și 0,18 mmol Mg^{2+} per kg greutate corporală).

La cai, perfuzia nu trebuie să depășească viteza de 4-8 mg/kg/h calciu (echivalent cu 0,18-0,36 ml/kg/h din acest produs). Se recomandă ca doza recomandată din acest produs să fie diluată 1:4 cu soluție salină izotonă sau cu dextroza, iar perfuzia să fie administrată pe durata a cel puțin două ore.

Instrucțiunile privind posologia au caracter orientativ și trebuie adaptate la deficitul individual și la condițiile existente ale sistemului circulator.

Al doilea tratament poate fi efectuat după un interval minim de 6 ore după tratament. Se pot efectua tratamente suplimentare la intervale de câte 24 de ore în cazul în care este evident că simptomele persistente sunt cauzate de hipocalcemie.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Supradozarea și o perfuzie intravenoasă prea rapidă pot cauza o bradicardie inițială, ulterior cu tahicardie, tulburări de ritm cardiac și, în cazuri severe, fibrilație ventriculară.

Depășirea vitezei maxime de perfuzie poate cauza reacții de hipersensibilitate din cauza eliberării de histamină. Simptomele de hipercalcemie pot persista timp de 6-10 ore după perfuzie. Este important ca aceste simptome să nu fie diagnosticate în mod eronat ca o revenire a hipocalcemiei.

4.11 Timp de așteptare

Bovine, oi, capre, cai:

Carne și organe: 0 zile

Lapte: 0 zile

Porci:

Carne și organe: 0 zile



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmaceutică: soluție perfuzabilă care conține calciu și magneziu
Codul veterinar ATC: QA12AX,
calciu, combinație cu alte farmaceutice

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Calciul

Calciul este un element esențial a cărui prezență este necesară pentru funcționarea normală a nervilor și mușchilor scheletici, pentru permeabilitatea membranei celulare și capilare și pentru activarea reacțiilor enzimatic. Numai calciul ionizat liber din sânge este activ din punct de vedere biologic. Hipocalcemia poate să apară mai ales în situații în care există un necesar crescut de calciu, de exemplu în perioada post partum.

Magneziul

Magneziul este un cofactor în mai multe sisteme enzimatic. De asemenea, el are rol în excitația musculară și transmisia neurochimică. La nivel cardiac, magneziul duce la întârzierea conducerii. Magneziul stimulează secreția parathormonului și astfel reglează nivelurile serice de calciu. La rumegătoare poate să apară hipomagneziemie mai ales după ingestia de iarbă proaspătă, bogată în proteine.

Produsul conține ca substanțe active calciu sub forma unui compus organic și magneziu sub formă de clorură de magneziu. Prin adăugarea de acid boric se formează borogluconat de calciu, care îi crește solubilitatea și tolerabilitatea de către țesuturi. Principala indicație de utilizare este reprezentată de afecțiunile hipocalcemice. Adăugarea de magneziu antagonizează posibilele efecte cardiace ale calciului, în special după supradozare sau după o perfuzie rapidă, și ajută la corectarea hipomagneziei, care apare frecvent în combinație cu hipocalcemia.

5.2 Particularități farmacocinetice

Calciul

Peste 90% din cantitatea totală de calciu din organism se găsește la nivelul oaselor. Doar aproximativ 1% se găsește sub formă liberă, disponibilă pentru schimburile cu calciul din ser și din lichidul interstițial. În ser, 35 - 40% din calciu este legat de proteine, 5 - 10% se găsește sub forma unor complexe cu anioni, iar 40 - 60% sub formă ionizată. Calciul este eliminat în principal prin fecale, cantități mici fiind eliminate prin urină.

Magneziul

La animalele adulte, aproximativ 50% din magneziu se găsește la nivelul oaselor, 45% în spațiul intracelular, iar 1% în spațiul extracelular, din care 30% este legat de proteine, iar restul se găsește sub formă de ioni liberi. Cantitatea de magneziu utilizată din alimentație variază între 15% și 26% în cazul bovinelor adulte. Aproximativ 80% este absorbit prin rumen. Dacă animalele pasc pe pajiști cu iarbă proaspătă, bogată în proteine, absorbția poate să scadă la 8%. Magneziul este excretat prin rinichi, rata de excreție fiind proporțională cu concentrația serică și filtrarea glomerulară.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat după desigilare

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se refrigera sau congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon pentru perfuzie fabricat din polipropilenă, prevăzut cu gradații, cu elemente de sigilare constând din dop din cauciuc bromobutilic și capace detașabile din aluminiu.

1 x 500 ml,
6 x 500 ml,
12 x 500 ml,
1 x (6 x 500 ml),
1 x (12 x 500 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

Distribuitor

BIOTUR EXIM SRL
Soseaua Turnu Magurele, km 5
Orasul Alexandria
Judetul Teleorman



NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

A se elibera pe baza de rețetă medicală veterinară.

ETICHETARE ȘI PROSPECT

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE ETICHETA

[Ambalaj secundar / cutie din carton pentru ambalaje cu unități multiple]

6 x 500 ml, 12 x 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Calcibel 240/60/60 mg/ml soluție perfuzabilă pentru cai, vaci, oi, capre și porci.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține:

Substanțe active:

Gluconat de calciu	240 mg	(echivalent cu 21,5 mg calciu)
Clorură de magneziu hexahidrat	60 mg	(echivalent cu 7,2 mg magneziu)
Acid boric	60 mg	

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

6 x 500 ml

~~12 x 500 ml~~**5. SPECII ȚINTĂ**

Cai, vaci, oi, capre, porci.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, oi, capre, cai:	Carne și organe:	0 zile
	Lapte:	0 zile
Porci:	Carne și organe:	0 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

~~Citiți prospectul înainte de utilizare.~~

10. DATA EXPIRĂRII

Data expirării:

A se utiliza imediat după desigilare

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se refrigera sau congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

~~Citiți prospectul înainte de utilizare.~~

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

Distribuitor

BIOTUR EXIM SRL
Soseaua Turnu Magurele, km 5
Orasul Alexandria
Judetul Teleorman

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie număr:



B. ETICHETARE COMBINATĂ

Sunt furnizate informații complete privind prospectul și eticheta
(flacon de 500 ml)

Etichetare combinată/ prospect

Calcibel

240/60/60 mg/ml soluție perfuzabilă pentru cai, vaci, oi, capre și porci.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare

Bela-Pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Calcibel

240/60/60 mg/ml soluție perfuzabilă pentru cai, vaci, oi, capre și porci.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml conține:

Substanțe active:

Gluconat de calciu	240 mg	(echivalent cu 21,5 mg calciu)
Clorură de magneziu hexahidrat	60 mg	(echivalent cu 7,2 mg magneziu)
Acid boric	60 mg	

Soluție limpede, incoloră până la ușor gălbuie.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Afecțiuni hipocalcemice acute.

5. CONTRAINDICAȚII

- hipercalcemie și hipermagneziemie,
- hipocalcemie idiopatică la mânji,
- calcinoză la vaci și rumegătoare mici,
- procese septicemice apărute în timpul mastitei acute la vaci,
- administrare după preparate cu doze mari de vitamina D₃,
- insuficiență renală cronică,
- concomitent sau imediat după administrarea de soluții de fosfat anorganic.

6. REACȚII ADVERSE

Este posibilă apariția unei hipercalcemii tranzitorii, cu următoarele simptome:

- bradicardie inițială;
- neliniște, tremor muscular, salivare,
- creșterea frecvenței respiratorii.

O creștere a frecvenței cardiace după o bradicardie inițială poate să indice supradozarea. În acest caz, opriți imediat perfuzia. Reacțiile adverse întârziate pot apărea sub forma unor tulburări ale stării generale de sănătate și a unor simptome de hipercalcemie până la 6 - 10 ore după administrare și nu trebuie diagnosticate ca o revenire a hipocalcemiei.

A se vedea, de asemenea, „Supradozare”.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Cai, vaci, oi, capre, porci.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Bovine:

Pentru perfuzie intravenoasă lentă

Bovine adulte:

40-50 ml din acest produs per 50 kg greutate corporală
(echivalent cu 0,43 – 0,54 mmol Ca^{2+} și 0,24 – 0,30 mmol Mg^{2+} per kg greutate corporală).

Viței:

30 ml din acest produs per 50 kg greutate corporală
(echivalent cu 0,32 mmol Ca^{2+} și 0,18 mmol Mg^{2+} per kg greutate corporală).

Oi, capre, porci:

Pentru perfuzie intravenoasă lentă

30 ml din acest produs per 50 kg greutate corporală
(echivalent cu 0,32 mmol Ca^{2+} și 0,18 mmol Mg^{2+} per kg greutate corporală).

Bovine adulte, viței, oi, capre și porci:

Perfuzia intravenoasă trebuie efectuată lent, într-o perioadă de timp de 20-30 de minute.

Cai:

Pentru perfuzie intravenoasă lentă.

30 ml din acest produs per 50 kg greutate corporală
(echivalent cu 0,32 mmol Ca^{2+} și 0,18 mmol Mg^{2+} per kg greutate corporală).

La cai, perfuzia nu trebuie să depășească viteza de 4-8 mg/kg/h calciu (echivalent cu 0,18-0,36 ml/kg/h din acest produs). Se recomandă ca doza recomandată din acest produs să fie diluată 1:4 cu soluție salină izotonă sau cu dextroza, iar perfuzia să fie administrată pe durata a cel puțin două ore. Instrucțiunile privind posologia au caracter orientativ și trebuie adaptate la deficitul individual și la condițiile existente ale sistemului circulator.

Al doilea tratament poate fi efectuat după un interval minim de 6 ore după tratament. Se pot efectua tratamente suplimentare la intervale de câte 24 de ore în cazul în care este evident că simptomele persistente sunt cauzate de hipocalcemie.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Perfuzia intravenoasă trebuie efectuată lent, într-o perioadă de timp de 20-30 de minute.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, oi, capre, cai:

Carne și organe: 0 zile

Lapte: 0 zile

Porci:

Carne și organe: 0 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se utiliza imediat după desigilare.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se refrigera sau congela.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după „EXP”.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

În cazul hipomagneziemiei acute poate fi necesară administrarea unei soluții cu o concentrație mai mare de magneziu.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În timpul perfuziei intravenoase, produsul trebuie administrat lent și la temperatura corpului.

În timpul perfuziei trebuie monitorizate frecvența cardiacă, ritmul cardiac și circulația. În cazul apariției oricăror semne de supradozare (tulburări de ritm cardiac, scăderea tensiunii arteriale, neliniște), perfuzia trebuie oprită imediat.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Trebuie procedat cu grijă pentru a evita auto-injectarea accidentală, deoarece aceasta poate cauza iritație la locul de injectare. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați sfatul medicului.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Calciul crește eficacitatea glicozidelor cardiace.

Calciul crește efectele cardiace ale medicamentelor β -adrenergice și ale metilxantinelor.

Glucocorticoizii cresc excreția renală a calciului prin antagonism cu vitamina D.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Supradozarea și o perfuzie intravenoasă prea rapidă pot cauza o bradicardie inițială, ulterior cu tahicardie, tulburări de ritm cardiac și, în cazuri severe, fibrilație ventriculară.

Depășirea vitezei maxime de perfuzie poate cauza reacții de hipersensibilitate din cauza eliberării de histamină. Simptomele de hipercalcemie pot persista timp de 6-10 ore după perfuzie. Este important ca aceste simptome să nu fie diagnosticate în mod eronat ca o revenire a hipocalcemiei.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului:

500 ml

Dimensiunile de ambalaj:

1 x 500 ml

6 x 500 ml

12 x 500 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Restricții privind eliberarea și utilizarea:

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Numărul (numerele) autorizației de comercializare:

Numărul de fabricație al seriei de produs:

<Seria>

Data expirării:

EXP {lună/an}