

ANEXA 1

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

Fiecare 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	

Excipient(excipienți):

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

Pentru tratamentul hipocalcemiei acute.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru în cazurile de:

- hipercalcemie și hipermagneziemie,
- hipocalcemie idiopatică la mânji,
- calcinoză la vaci și rumegătoare mici,
- septicemie apărută în timpul mastitei acute la vaci,
- insuficiență renală cronică sau în caz de afecțiuni circulatorii sau cardiace.

Nu se utilizează după administrarea unor doze mari de produse cu vitamina D₃,

Nu se utilizează concomitent sau imediat după administrarea de soluții de fosfat anorganic.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active.

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-injectarea accidentală, deoarece aceasta poate cauza iritație la locul de injectare. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate determina iritarea ușoară a pielii și ochilor din cauza pH-ului scăzut al formulei produsului. Evitați contactul cu pielea și ochii. Purtați ochelari și mănuși de protecție. Atunci când produsul intră în contact cu pielea sau ochii, clătiți imediat cu apă.

Produsul medicinal veterinar conține acid boric și nu trebuie administrat de femei însărcinate și utilizatorii care încearcă să conceapă.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Este posibilă apariția unei hipercalcemii tranzitorii, cu următoarele simptome în cazurile foarte rare:

- bradicardie inițială,
- neliniște, tremor muscular, salivă,
- 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”.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

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

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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

Administrare intravenoasă

Bovine:

Pentru perfuzie intravenoasă lentă

Bovine adulte:

40-50 ml din acest produs per 50 kg greutate corporală
(echivalent cu 17,2 – 21,5 mg Ca^{2+} și 5,8 – 7,2 mg mmol Mg^{2+} per kg greutate corporală).

Vitei:

30 ml din acest produs per 50 kg greutate corporală
(echivalent cu 12,9 mg Ca²⁺ și 4,3 mg Mg²⁺ per kg greutate corporală).

Oi, capre, porci:

Pentru perfuzie intravenoasă lentă

30 ml din acest produs per 50 kg greutate corporală
(echivalent cu 12,9 mg Ca²⁺ și 4,3 mg Mg²⁺ 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 12,9 mg Ca²⁺ și 4,3 mg Mg²⁺ 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 cu stop cardiac.

Alte simptome ale hipercalcemiei sunt: slăbiciune motorie, tremor muscular, excitabilitate crescută, agitație, transpirație, poliurie, scăderea tensiunii arteriale, depresie și comă.

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: Zero zile

Lapte: Zero ore

Porci:

Carne și organe: Zero zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: calciu, combinație cu vitamina D și/sau alte medicamente
Codul veterinar ATC: QA12AX

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 enzimatică. 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 enzimatică. 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 hipomagneziemiei, 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 majore

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

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 bromobutil și capace detașabile din aluminiu.

Dimensiunile de ambalaj:

1 x 500 ml,
6 x 500 ml,
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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 13.04.2016

Data ultimei reinnoiri:

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

B. ETICHETARE COMBINATA

Sunt furnizate informatii complete in prospectul si eticheta flacoanelor de 500 ml

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA SI PROSPECT COMBINAT

{ Flacon }

1. Denumirea 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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

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

2. Denumirea produsului medicinal veterinar

Calcibel
240/60/60 mg/ml soluție perfuzabilă pentru cai, vaci, oi, capre și porci.
Gluconat de calciu, clorură de magneziu hexahidrat, acid boric

3. Declarația substanței (substanțelor) active și a altor ingrediente

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. Forma farmaceutică

[REDACTAT]

5. Dimensiunea ambalajului

[REDACTAT]

500 ml

6. Indicație (Indicații)

Pentru tratamentul hipocalcemiei acute.

7. Contraindicații

Nu se utilizează pentru în cazurile de:
- hipercalcemie și hiperbageziemie,
- hipocalcemie idiopatică la mânji,

- calcinoză la vaci și rumegătoare mici,
 - septicemie apărută în timpul mastitei acute la vaci,
 - insuficiență renală cronică sau în caz de afecțiuni circulatorii sau cardiace.
- Nu se utilizează după administrarea unor doze mari de produse cu vitamina D3,
Nu se utilizează concomitent sau imediat după administrarea de soluții de fosfat anorganic.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active.

8. Reacții adverse

Este posibilă apariția unei hipercalcemii tranzitorii, cu următoarele simptome:

- bradicardie inițială,
- neliniște, tremor muscular, salivăție,
- 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”.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în această etichetă sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}. Pentru detalii privind sistemul național, vă rugăm să contactați NCA.

9. Specii tinta

Cai, vaci, oi, capre, porci.

10. Posologie pentru fiecare specie, cale (cai) 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 17,2 – 21,5 mg Ca²⁺ și 5,8 – 7,2 mg Mg²⁺ per kg greutate corporală).

Vitei:

30 ml din acest produs per 50 kg greutate corporală
(echivalent cu 12,9 mg Ca²⁺ și 4,3 mg Mg²⁺ per kg greutate corporală).

Oi, capre, porci:

Pentru perfuzie intravenoasă lentă

30 ml din acest produs per 50 kg greutate corporală
(echivalent cu 12,9 mg Ca²⁺ și 4,3 mg Mg²⁺ 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 12,9 mg Ca²⁺ și 4,3 mg Mg²⁺ 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.

11. Recomandari privind administrarea corecta

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

10. Timp (timp) de așteptare

Timp(i) de așteptare:

Bovine, oi, capre, cai:

Carne și organe: Zero zile

Lapte: Zero ore

Porci:

Carne și organe: Zero zile

13. Precauții speciale pentru depozitare

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe eticheta. Data de expirare se referă la ultima zi din luna.

A nu se refrigera sau congela

14. 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 și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate determina iritarea ușoară a pielii și ochilor din cauza pH-ului scăzut al formulei produsului. Evitați contactul cu pielea și ochii. Purtați ochelari și mănuși de protecție. Atunci când produsul intră în contact cu pielea sau ochii, clătiți imediat cu apă.

Produsul medicinal veterinar conține acid boric și nu trebuie administrat de femei însărcinate și utilizatorii care încearcă să conceapă.

Gestatie și lactatie

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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 cu stop cardiac.

Alte simptome ale hipercalcemiei sunt: slăbiciune motorie, tremor muscular, excitabilitate crescută, agitație, transpirație, poliurie, scăderea tensiunii arteriale, depresie și comă.

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.

15. Precauții speciale pentru eliminarea produselor neutilizate sau a deșeurilor, după caz

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale.

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

16. Date în baza cărora a fost aprobat ultima data prospectul

17. Alte informații

Dimensiunile de ambalaj:

1 x 500 ml

6 x 500 ml

12 x 500 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

18. 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.

19. Mențiunea „A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

20. Data expirării

EXP {lună/an}

Dupa desigilare a se utiliza umediat.

21. Numărul (numerele) autorizației de comercializare

22. Numărul de fabricație al seriei de produs

Serie {număr}

ETICHETARE ȘI PROSPECT

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
[Ambalaj secundar / cutie din carton pentru ambalaje cu unități multiple]

6 x 500 ml, 12 x 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINARCalcibel 240/60/60 mg/ml soluție perfuzabilă pentru cai, vaci, oi, capre și porci.
Gluconat de calciu, clorură de magneziu hexahidrat, acid boric**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

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

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

Timp(i) de așteptare:

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului

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:

AWRAN.4

B. Prospect

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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei
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.

Gluconat de calciu, clorură de magneziu hexahidrat, acid boric

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)

Pentru tratamentul hipocalcemiei acute.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru în cazurile de:

- hipercalcemie și hipermagneziemie,
- hipocalcemie idiopatică la mânji,
- calcinoză la vaci și rumegătoare mici,
- septicemie apărută în timpul mastitei acute la vaci,
- insuficiență renală cronică sau în caz de afecțiuni circulatorii sau cardiace.

Nu se utilizează după administrarea unor doze mari de produse cu vitamina D3.

Nu se utilizează concomitent sau imediat după administrarea de soluții de fosfat anorganic.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active.

6. REACȚII ADVERSE

Este posibilă apariția unei hipercalcemii tranzitorii, cu următoarele simptome:

- bradicardie inițială,
- neliniște, tremor muscular, salivăție,
- 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”.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}. Pentru detalii privind sistemul național, vă rugăm să contactați NCA.

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 17,2 – 21,5 mg Ca²⁺ și 5,8 – 7,2 mg Mg²⁺ per kg greutate corporală).

Viței:

30 ml din acest produs per 50 kg greutate corporală
(echivalent cu 12,9 mg Ca²⁺ și 4,3 mg Mg²⁺ per kg greutate corporală).

Oi, capre, porci:

Pentru perfuzie intravenoasă lentă

30 ml din acest produs per 50 kg greutate corporală
(echivalent cu 12,9 mg Ca²⁺ și 4,3 mg Mg²⁺ 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 12,9 mg Ca²⁺ și 4,3 mg Mg²⁺ 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: Zero zile

Lapte: Zero ore

Porci:

Carne și organe: Zero 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.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data care este înscrisă pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi din luna.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționari 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 vor fi 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 injecție. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs poate determina iritarea ușoară a pielii și ochilor din cauza pH-ului scăzut al formulei produsului. Evitați contactul cu pielea și ochii. Purtați ochelari și mănuși de protecție. Atunci când produsul intră în contact cu pielea sau ochii, clătiți imediat cu apă.

Produsul medicinal veterinar conține acid boric și nu trebuie administrat de femei însărcinate și utilizatorii care încearcă să conceapă.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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 cu stop cardiac.

Alte simptome ale hipercalcemiei sunt: slăbiciune motorie, tremor muscular, excitabilitate crescută, agitație, transpirație, poliurie, scăderea tensiunii arteriale, depresie și comă.

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.

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.

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