

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml soluție perfuzabilă pentru cai, bovine, oi, capre și porci.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanțe active:

Gluconat de calciu pentru injecție	380 mg	(echivalent cu 34,0 mg calciu)
Clorură de magneziu hexahidrat	60 mg	(echivalent cu 7,2 mg magneziu)
Acid boric	50 mg	

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă

Soluție limpede, ușor galben-maronie, fără particule vizibile

Soluție foarte hipertonică

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cai, bovine, oi, capre, porci.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Afecțiuni hipocalcemice acute.

4.3 Contraindicații

Nu utilizați în cazuri de hipercalcemie și hipermagneziemie.

Nu utilizați în cazuri de hipocalcemie idiopatică la mânji.

Nu utilizați în cazuri de calcinoză la bovine și rumegătoare mici.

Nu utilizați după administrarea unor doze mari de vitamina D3.

Nu utilizați în cazuri de insuficiență renală cronică sau în cazuri de afecțiuni cardiace sau ale sistemului circulator.

Nu utilizați la bovine care suferă procese septicemice apărute în timpul mastitei acute la bovine.

Nu administrați soluții cu fosfat anorganic simultan sau la scurt timp după perfuzie.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul medicinal trebuie administrat numai intravenos lent.

Soluția trebuie încălzită la temperatura corpului înainte de administrare.

În timpul perfuziei trebuie monitorizate frecvența cardiacă, ritmul cardiac și circulația.

În caz de simptome datorate supradozării (aritmie cardiacă, scădere a tensiunii arteriale, agitație), 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 imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta.

Acest produs medicinal veterinar conține acid boric și nu ar trebui administrat de către femei însărcinate și utilizatori care încearcă să conceapă.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Hipercalcemia tranzitorie, cu următoarele simptome, a fost raportată foarte rar, în raportări spontane:

- bradicardie inițială,
- neliniște, tremor muscular, hipersalivație,
- 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 hipercalcemie recurentă.

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 gestației.

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

Pentru perfuzie intravenoasă lentă

Bovine:

Afecțiuni hipocalcemice acute:

20–30 ml din acest produs per 50 kg greutate corporală
(echivalent cu 0,34–0,51 mmol Ca²⁺ și 0,12–0,18 mmol Mg²⁺ per kg greutate corporală).

Cai, vitei, oi, capre, porci:

15–20 ml din acest produs per 50 kg greutate corporală
(echivalent cu 0,26–0,34 mmol Ca²⁺ și 0,09–0,12 mmol Mg²⁺ per kg greutate corporală).

La cai, perfuzia nu trebuie să depășească viteza de 4–8 mg/kg/h calciu (echivalent cu 0,12–0,24 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 soluție de glucoză izotonă, iar perfuzia să fie administrată pe durata a cel puțin două ore.

Perfuzia intravenoasă trebuie efectuată lent, într-o perioadă de timp de 20–30 de minute. Instrucțiunile de mai sus cu privire la dozare au rol orientativ, dar trebuie adaptate la deficitul individual existent și la starea 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

În caz de supradozare sau dacă perfuzia a fost efectuată prea repede, poate apărea hipercalcemia sau hipermagneziemia, cu simptome cardiotoxice precum bradicardie inițială urmată de tahicardie, dereglări ale ritmului cardiac și, în cazuri severe, fibrilație ventriculară. Alte simptome ale hipercalcemiei sunt slăbiciunea motorie, tremorul muscular, excitabilitatea 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.

Dacă sunt observate simptomele descrise mai sus, perfuzia trebuie oprită imediat.

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 hipocalcemie recurentă.

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: tract alimentar și metabolism, suplimente minerale, calciu, combinații cu vitamina D și/sau alte medicamente.
Codul veterinar ATC: QA12AX.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Calciu

Calciul se numără printre cei mai importanți cationi din organism. Numai calciul ionizat liber din sânge este activ din punct de vedere biologic și reglează metabolismul calciului. Calciul liber participă la multe funcții din corp, de exemplu, eliberarea hormonilor și a neurotransmițătorilor, mesajul secundar în cascadă în coagularea sângelui și formarea potențialului de acțiune în membranele sensibile, precum și contracția musculară. Concentrația fiziologică de calciu la animale este cuprinsă în intervalul 2,3–3,4 mmol/l. Hipocalcemia poate să apară mai ales în situații în care există un necesar crescut de calciu, de exemplu, în perioada post-partum. Simptomele hipocalcemiei acute sunt caracterizate prin tetanie și pareză.

Magneziu

Magneziul este un alt cation important din organism. Acesta contribuie ca factor în numeroase sisteme enzimatice și procese de transport și este important în polarizarea și conducerea la nivelul nervilor și celulelor musculare. În cazul excitației neuromotorii la nivelul terminației nervoase motorii, magneziul scade eliberarea acetilcolinei. Ioni de magneziu pot influența eliberarea transmițătorilor la sinapsele SNC și ganglionii vegetativi. La nivel cardiac, magneziul determină întârzierea conducerii. Magneziul stimulează secreția parathormonului și, astfel, reglează nivelul seric de calciu. Nivelurile serice fiziologice de magneziu sunt diferite la speciile de animale și variază între 0,75–1,1 mmol/l. La concentrații serice de magneziu mai mici de 0,5 mmol/l, apar simptome de hipomagneziemie acută. Apar dereglări ale metabolismului magneziului în special la rumegătoare, deoarece în cazul acestor specii de animale, absorbția este mai mică decât în cazul animalelor cu sistem digestiv monogastric, în special după ingestia de iarbă proaspătă, bogată în proteine. Ca urmare a hipomagneziemiei, se pot observa o creștere a excitației neuromusculare sub forma hiperesteziei, ataxie, tremor muscular, tetanie, clinostatism, pierdere crescută a cunoștinței și aritmie până la stop cardiac.

Produsul conține ca substanțe active calciu într-un compus organic sub formă de gluconat de calciu 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

Calciu

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. Nivelul din sânge este menținut în limitele restrânse prin reglarea hormonală care implică parathormonul, calcitonina și dihidrocolecalfiferol. Calciul este eliminat în principal prin fecale, cantități mici fiind eliminate prin urină.

Magneziu

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. Cantitatea de magneziu extrasă din alimentație variază între 15 % și 26 % în cazul bovinelor adulte. Aproximativ 80 % este absorbit din 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 gradat din polipropilenă pentru perfuzie, cu dop din cauciuc bromobutil și capac din aluminiu.
1 x 500 ml,
12 x 500 ml, ambalate într-o cutie din carton

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

ETICHETARE ȘI PROSPECT

Notă:

În funcție de condițiile piețelor individuale, produsul va fi comercializat fie cu o etichetă combinată, fie cu prospect și etichetă separate.

B. ETICHETARE COMBINATĂ

Sunt furnizate informații complete privind prospectul și eticheta pe flaconul de 500 ml

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETĂ ȘI PROSPECT COMBINAT

{flacon din polipropilena x 500 ml}

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

2. Denumirea produsului medicinal veterinar

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml soluție perfuzabilă pentru cai, bovine, oi, capre și porci.

3. Declararea substanței (substanțelor) active

1 ml conține:

Substanțe active:

Gluconat de calciu pentru injecție	380 mg	(echivalent cu 34,0 mg calciu)
Clorură de magneziu hexahidrat	60 mg	(echivalent cu 7,2 mg magneziu)
Acid boric	50 mg	

Soluție limpede, ușor galben-maronie, fără particule vizibile

4. Forma farmaceutică

Soluție perfuzabilă

5. Mărimea ambalajului

500 ml

6. Indicație (indicații)

Afecțiuni hipocalcemice acute.

7. Contraindicații

Nu utilizați în cazuri de hipercalcemie și hipermagneziemie.

Nu utilizați în cazuri de hipocalcemie idiopatică la mânji.

Nu utilizați în cazuri de calcinoză la bovine și rumegătoare mici.

Nu utilizați după administrarea unor doze mari de vitamina D3.

Nu utilizați în cazuri de insuficiență renală cronică sau în cazuri de afecțiuni cardiace sau ale sistemului circulator.

Nu utilizați la bovine care suferă procese septicemice apărute în timpul mastitei acute la bovine.
Nu administrați soluții cu fosfat anorganic simultan sau la scurt timp după perfuzie.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active.

8. Reacții adverse

Hipercalcemia tranzitorie, cu următoarele simptome, a fost raportată foarte rar, în raportări spontane:

- bradicardie inițială,
- neliniște, tremor muscular, hipersalivație,
- 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 hipocalcemie recurentă.

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}.

9. Specii țintă

Cai, bovine, oi, capre, porci.

10. Doza pentru fiecare specie, cale (căi) și metode de administrare

Pentru perfuzie intravenoasă lentă

Bovine:

Afecțiuni hipocalcemice acute:

20–30 ml din acest produs per 50 kg greutate corporală
(echivalent cu 0,34–0,51 mmol Ca²⁺ și 0,12–0,18 mmol Mg²⁺ per kg greutate corporală).

Cai, vitei, oi, capre, porci:

15–20 ml din acest produs per 50 kg greutate corporală
(echivalent cu 0,26–0,34 mmol Ca²⁺ și 0,09–0,12 mmol Mg²⁺ per kg greutate corporală).

La cai, perfuzia nu trebuie să depășească viteza de 4–8 mg/kg/h calciu (echivalent cu 0,12–0,24 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 soluție de glucoză izotonă, iar perfuzia să fie administrată pe durata a cel puțin două ore.

Instrucțiunile de mai sus cu privire la dozare au rol orientativ, dar trebuie adaptate la deficitul individual existent și la starea 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 pentru administrare corectă

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

12. 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 de depozitare

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data care este inscripționată pe etichetă după „EXP”.

Data de expirare se referă la ultima zi din lună.

A nu se refrigera sau congela.

14. Atenționare (atenționări) specială (speciale)

Precauții speciale pentru specii țintă:

Nu se cunosc

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Produsul medicinal trebuie administrat numai intravenos lent.

Soluția trebuie încălzită la temperatura corpului înainte de administrare.

În timpul perfuziei, trebuie monitorizate frecvența cardiacă, ritmul cardiac și circulația.

În caz de simptome datorate supradozării (aritmie cardiacă, scădere a tensiunii arteriale, agitație), 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 imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta. Acest produs medicinal veterinar conține acid boric și nu ar trebui administrat de către femei însărcinate și utilizatori care încearcă să conceapă.

Gestație, lactație și perioada de ouare:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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, antidot):

În caz de supradozare sau dacă perfuzia a fost efectuată prea repede, poate apărea hipercalcemia sau hipermagneziemia, cu simptome cardiotoxice precum bradicardie inițială urmată de tahicardie, dereglări ale ritmului cardiac și, în cazuri severe, fibrilație ventriculară. Alte simptome ale hipercalcemiei sunt slăbiciunea motorie, tremurul muscular, excitabilitatea 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.

Dacă sunt observate simptomele descrise mai sus, perfuzia trebuie oprită imediat.

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 hipocalcemie recurentă.

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 sau resturi menajere.

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

16. Data la care eticheta a fost aprobată ultima dată

17. Alte informații

Dimensiunile de ambalaj:

1 x 500 ml

12 x 500 ml

Nu toate mărimile de ambalaj pot fi comercializate

Distribuitoare

BIOTUR EXIM SRL

Soseaua Turnu Magurele, km 5

Orasul Alexandria

Judetul Teleorman

18. MENTIUNEA „DOAR PENTRU TRATAMENTUL ANIMALELOR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

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

19. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

20. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

A se utiliza imediat după desigilare.

21. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

22. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

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

12 x 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml soluție perfuzabilă pentru cai, bovine, oi, capre și porci.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

Substanțe active:

Gluconat de calciu pentru injecție	380 mg	(echivalent cu 34,0 mg calciu)
Clorură de magneziu hexahidrat	60 mg	(echivalent cu 7,2 mg magneziu)
Acid boric	50 mg	

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

12 x 500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, oi, capre, porci.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) 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: {lună/an}

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 elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie număr:

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Acest ambalaj primar împreună cu prospectul pot fi utilizate dacă nu este posibilă utilizarea unei etichete combinate din cauza restricțiilor de spațiu, în cazul ambalajelor multilingve.

Flacon x 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml soluție perfuzabilă pentru cai, bovine, oi, capre și porci.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

Substanțe active:

Gluconat de calciu pentru injecție	380 mg	(echivalent cu 34,0 mg calciu)
Clorură de magneziu hexahidrat	60 mg	(echivalent cu 7,2 mg magneziu)
Acid boric	50 mg	

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, oi, capre, porci.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) 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: {lună/an}

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

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

Numai pentru uz veterinar. Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie număr:

Acest prospect împreună cu o etichetă primară pot fi utilizate dacă nu este posibilă utilizarea unei etichete combinate din cauza restricțiilor de spațiu, în cazul ambalajelor multilingve.

B. PROSPECT

Prospect

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml soluție perfuzabilă pentru cai, bovine, 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 Forte, 380/60/50 mg/ml soluție perfuzabilă pentru cai, bovine, oi, capre și porci.

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

1 ml conține:

Substanțe active:

Gluconat de calciu pentru injecție	380 mg	(echivalent cu 34,0 mg calciu)
Clorură de magneziu hexahidrat	60 mg	(echivalent cu 7,2 mg magneziu)
Acid boric	50 mg	

Soluție limpede, ușor galben-maronie, fără particule vizibile.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Afecțiuni hipocalcemice acute.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați în cazuri de hipercalcemie și hipermagneziemie.

Nu utilizați în cazuri de hipocalcemie idiopatică la mânji.

Nu utilizați în cazuri de calcinoză la bovine și rumegătoare mici.

Nu utilizați după administrarea unor doze mari de vitamina D3.

Nu utilizați în cazuri de insuficiență renală cronică sau în cazuri de afecțiuni cardiace sau ale sistemului circulator.

Nu utilizați la bovine care suferă procese septicemice apărute în timpul mastitei acute la bovine.

Nu administrați soluții cu fosfat anorganic simultan sau la scurt timp după perfuzie.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active.

6. REACȚII ADVERSE

Hipercalcemia tranzitorie, cu următoarele simptome, a fost raportată foarte rar, în raportări spontane:

- bradicardie inițială,
- neliniște, tremor muscular, hipersalivație,
- 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 hipocalcemie recurentă. Consultați, 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 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}.

7. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, oi, capre, porci.

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

Pentru perfuzie intravenoasă lentă

Bovine:

Afecțiuni hipocalcemice acute:

20–30 ml din acest produs per 50 kg greutate corporală
(echivalent cu 0,34–0,51 mmol Ca^{2+} și 0,12–0,18 mmol Mg^{2+} per kg greutate corporală).

Cai, viței, oi, capre, porci:

15–20 ml din acest produs per 50 kg greutate corporală
(echivalent cu 0,26–0,34 mmol Ca^{2+} și 0,09–0,12 mmol Mg^{2+} per kg greutate corporală).

La cai, perfuzia nu trebuie să depășească viteza de 4–8 mg/kg/h calciu (echivalent cu 0,12–0,24 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 soluție de glucoză izotonă, iar perfuzia să fie administrată pe durata a cel puțin două ore.

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

Instrucțiunile de mai sus cu privire la dozare au rol orientativ, dar trebuie adaptate la deficitul individual existent și la starea 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 (TIMPI) 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.

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)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Nu se cunosc.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul medicinal trebuie administrat numai intravenos, lent.

Soluția trebuie încălzită la temperatura corpului înainte de administrare.

În timpul perfuziei, trebuie monitorizate frecvența cardiacă, ritmul cardiac și circulația.

În caz de simptome datorate supradozării (aritmie cardiacă, scădere a tensiunii arteriale, agitație), 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 imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta.

Acest produs medicinal veterinar conține acid boric și nu ar trebui administrat de către femei însărcinate și utilizatori care încearcă să conceapă.

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

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și 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)

În caz de supradozare sau dacă perfuzia a fost efectuată prea repede, poate apărea hipercalcemia sau hipermagneziemia, cu simptome cardiotoxice precum bradicardie inițială urmată de tahicardie, dereglări ale ritmului cardiac și, în cazuri severe, fibrilație ventriculară. Alte simptome ale hipercalcemiei sunt slăbiciunea motorie, tremurul muscular, excitabilitatea 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.

Dacă sunt observate simptomele descrise mai sus, perfuzia trebuie oprită imediat.

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 hipocalcemie recurentă.

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 sau resturi menajere.

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

Dimensiunile de ambalaj:

1 x 500 ml

12 x 500 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Distribuitor

BIOTUR EXIM SRL

Soseaua Turnu Magurele, km 5

Orasul Alexandria

Judetul Teleorman

