**ANEXA I**

**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

Fiecare 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 | |

**Excipienți:**

| **Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți** |
|---|
| Apă pentru preparate injectabile |

Soluție limpede, ușor galben-maronie, fără particule vizibile
Soluție puternic hipertonică

Osmolaritate: 0,690 - 0,850 Osmol/l
Valoarea pH-ului: 3.0 - 4.0

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Cai, bovine, oi, capre, porci.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Afecțiuni hipocalcemice acute.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazuri de hipercalcemie și hipermagneziemie.
Nu se utilizează în cazuri de hipocalcemie idiopatică la mânji.
Nu se utilizează în cazuri de calcinoză la bovine și rumegătoare mici.
Nu se utilizează după administrarea unor doze mari de vitamina D3.
Nu se utilizează în cazuri de insuficiență renală cronică sau în cazuri de afecțiuni cardiace sau ale sistemului circulator.
Nu se utilizează la bovine care suferă procese septicemice apărute în timpul mastitei acute la bovine.
Nu se administrează soluții cu fosfat anorganic simultan sau la scurt timp după perfuzie.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienti.

### 3.4 Atenționări speciale

Nu se cunosc .

## 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
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 supradozarii (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 trebuie administrat de către femei însărcinate și utilizatori care încearcă să conceapă.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

## 3.6 Evenimente adverse

Cai, bovine, oi, capre, porci:

| | |
|---|---|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Hipercalcemie[1]<br>Bradicardie[2], tahicardie[3]<br>Tahipnee<br>Neliniște<br>Tremurături musculare<br>Hipersalivație<br>Afecțiuni generale[4] |

[1]Trecător.
[2]Inițial.
[3]Creșterea frecvenței cardiace după bradicardia inițială poate indica supradozaj. În acest caz, opriți perfuzia imediat.
[4]Efectele nedorite întârziate pot apărea sub formă de tulburări ale stării generale de sănătate și simptome de hipercalcemie până la 6 - 10 ore după administrare și nu trebuie diagnosticate ca hipocalcemie recurentă.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

## 3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:
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.

### 3.8 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.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Pentru perfuzie intravenoasă lentă

*Bovine:*

Afecțiuni hipocalcemice acute:
20–30 ml din acest produs medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar). Se recomandă ca doza necesară din acest produs medicinal veterinar să fie diluată 1:4 cu soluție salină izotonă sau dextroză, 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 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 ore în cazul în care este evident că simptomele persistente sunt cauzate de hipocalcemie.

### 3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și 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, 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.

### 3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

### 3.12 Perioade de așteptare

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

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet:
QA12AX.

### 4.2 Farmacodinamie

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. Ionii de magneziu pot influența eliberarea transmițătorilor la sinapsele SNC și ganglionii vegetativi. La nivel cardiac, magneziul determina 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.

### 4.3 Farmacocinetică

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 dihidrocolecalciferol. 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 spațul 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.

## 5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

### 5.1 Incompatibilități majore

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

### 5.2 Termen de valabilitate

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

### 5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se refrigera sau congela.

### 5.4 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.

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

## 6. NUMELE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

## 7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

## 8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 20.09.2021

## 9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## ANEXA III

## ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

**Notă:**
**În funcție de condițiile piețelor individuale, produsul medicinal veterinar 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 COMBINATE**

**Flacon de 500 ml**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

## 2. ACTIVE COMPOZIȚIE

Fiecare 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

Osmolaritate: 0,690 - 0,850 osmol/l
Valoarea pH-ului: 3.0 - 4.0

## 3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 ml

## 4. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, oi, capre, porci.

## 5. INDICAȚII DE UTILIZARE

**Indicații de utilizare**

Afecțiuni hipocalcemice acute.

## 6. CONTRAINDICAȚII

**Contraindicații**

Nu se utilizează în cazuri de hipercalcemie și hipermagneziemie.
Nu se utilizează în cazuri de hipocalcemie idiopatică la mânji.
Nu se utilizează în cazuri de calcinoză la bovine și rumegătoare mici.
Nu se utilizează după administrarea unor doze mari de vitamina D3.
Nu se utilizează în cazuri de insuficiență renală cronică sau în cazuri de afecțiuni cardiace sau ale sistemului circulator.
Nu se utilizează la bovine care suferă procese septicemice apărute în timpul mastitei acute la bovine.
Nu se administrează soluții cu fosfat anorganic simultan sau la scurt timp după perfuzie.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienti.

## 7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

**Atenționări speciale**

Atenționări speciale
Nu se cunosc

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă
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 supradozarii (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-injectarea accidentală, deoarece aceasta poate cauza iritație la locul de injectare.
În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.
Acest produs medicinal veterinar conține acid boric și nu trebuie administrat de către femei însărcinate și utilizatori care încearcă să conceapă.

Gestație și lactație
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.

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

## 8. EVENIMENTE ADVERSE

**Evenimente adverse**

Cai, bovine, oi, capre, porci:

| | |
|---|---|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Hipercalcemie[1]<br>Bradicardie[2], tahicardie[3]<br>Tahipnee<br>Neliniște<br>Tremurături musculare<br>Hipersalivație<br>Afectiuni generale[4] |

[1]Trecător.
[2]Inițial.
[3]Creșterea frecvenței cardiace după bradicardia inițială poate indica supradozaj. În acest caz, opriți perfuzia imediat.
[4]Efectele nedorite întârziate pot apărea sub formă de tulburări ale stării generale de sănătate și simptome de hipercalcemie până la 6 - 10 ore după administrare și nu trebuie diagnosticate ca hipocalcemie recurentă.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro

## 9. DOZA PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI ȘI METODE DE ADMINISTRARE

**Doza pentru fiecare specie, căi și metode de administrare**

Pentru perfuzie intravenoasă lentă

*Bovine:*

Afecțiuni hipocalcemice acute:
20–30 ml din acest produs medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar).

. Se recomandă ca doza necesară din acest produs medicinal veterinar să fie diluată 1:4 cu soluție salină izotonă sau cu dextroză, 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 ore în cazul în care este evident că simptomele persistente sunt cauzate de hipocalcemie.

## 10. RECOMANDARI PENTRU ADMINISTRARE CORECTĂ

**Recomandari pentru administrare corectă**

Perfuzia intravenoasă trebuie efectuată lent, într-o perioadă de timp de 20–30 minute.
La cai se recomandă diluarea dozei necesare din acest produs medicinal veterinar 1:4 cu soluție salină izotonică sau dextroză și perfuzarea pe parcursul a cel puțin două ore.

## 11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

**Perioade de așteptare**

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

## 12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

**Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării care este marcată pe etichetă după Exp.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
A nu se refrigera sau congela.

## 13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

**Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

**Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## 15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE DE AMBALAJ

**Dimensiunile de ambalaj**
1 x 500 ml
12 x 500 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

## 16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

**Data ultimei revizuiri a etichetei**

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de date a Uniunii privind Produsele: (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## 17. DATE DE CONTACT

**Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Germania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:
BIOTUR EXIM SRL
Str. Turnu Magurele, km 5
Alexandria
România
Tel.: +40 247 316 054
e-mail: office@biotur.ro

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

## 18. ALTE INFORMAȚII

## 19. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

## 20. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza imediat.

## 21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL 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

Fiecare 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. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

12 x 500 ml

## 4. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, oi, capre, porci.

## 5. INDICAȚII

## 6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă.

## 7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

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

## 8. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza imediat.

## 9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se refrigera sau congela.

## 10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE"

A se citi prospectul înainte de utilizare.

## 11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

## 12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

## 13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

## 14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

## 15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {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

Fiecare 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. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 500 ml

## 4. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, oi, capre, porci.

## 5. INDICAȚII

## 6. CAI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă.

## 7. PERIODE DE AȘTEPTARE

Perioda de așteptare:

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

## 8. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza imediat.

## 9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se refrigera sau congela.

## 10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE"

A se citi prospectul înainte de utilizare.

## 11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

## 12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

## 13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

## 14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

## 15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {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.**

ANEXA nr. 5

## B. PROSPECTUL

# PROSPECTUL

## 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

## 2. Compoziție

Fiecare 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.

Osmolaritate: 0,690 - 0,850 osmol/l
Valoarea pH-ului: 3.0 - 4.0

## 3. Specii țintă

Cai, bovine, oi, capre, porci.

## 4. Indicații de utilizare

Afecțiuni hipocalcemice acute.

## 5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazuri de hipercalcemie și hipermagneziemie.
Nu se utilizează în cazuri de hipocalcemie idiopatică la mânji.
Nu se utilizează în cazuri de calcinoză la bovine și rumegătoare mici.
Nu se utilizează după administrarea unor doze mari de vitamina D3.
Nu se utilizează în cazuri de insuficiență renală cronică sau în cazuri de afecțiuni cardiace sau ale sistemului circulator.
Nu se utilizează la bovine care suferă procese septicemice apărute în timpul mastitei acute la bovine.
Nu se administrează soluții cu fosfat anorganic simultan sau la scurt timp după perfuzie.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienti.

## 6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:
Nu se cunosc.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
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 supradozarii (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-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 trebuie administrat de către femei însărcinate și utilizatori care încearcă să conceapă.

Gestație și lactație
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.

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

## 7. Evenimente adverse

Cai, bovine, oi, capre, porci:

| | |
|---|---|
| Foarte rare | Hipercalcemie[1] |

| | |
|---|---|
| (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Bradicardie[2], tahicardie[3]<br>Tahipnee<br>Neliniște<br>Tremurături musculare<br>Hipersalivație<br>Afecțiuni generale[4] |

[1]Trecător.
[2]Inițial.
[3]Creșterea frecvenței cardiace după bradicardia inițială poate indica supradozaj. În acest caz, opriți perfuzia imediat.
[4]Efectele nedorite întârziate pot apărea sub formă de tulburări ale stării generale de sănătate și simptome de hipercalcemie până la 6 - 10 ore după administrare și nu trebuie diagnosticate ca hipocalcemie recurentă.
Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro

## 8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru perfuzie intravenoasă lentă

*Bovine:*

Afecțiuni hipocalcemice acute:
20–30 ml din acest produs medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar). Se recomandă ca doza necesară din acest produs medicinal veterinar să fie diluată 1:4 cu soluție salină izotonă sau dextroză, 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 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 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 minute.
La cai se recomandă diluarea dozei necesare din acest produs medicinal veterinar 1:4 cu soluție salină izotonică sau dextroză și perfuzarea pe parcursul a cel puțin două ore.

## 10. Perioade 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 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 de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

## 12. Precauții speciale pentru eliminarea

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## 13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## 14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

**Dimensiunile de ambalaj**
1 x 500 ml
12 x 500 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

## 15. Data ultimei revizuiri a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## 16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Germania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:
BIOTUR EXIM SRL
Str. Turnu Magurele, km 5
Alexandria
România
Tel.: +40 247 316 054
e-mail: office@biotur.ro

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