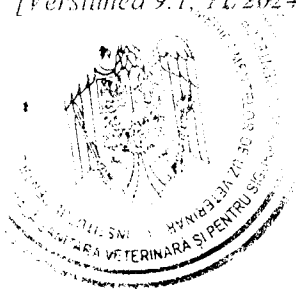


[Versiunea 9.1, 11/2024]



## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Calcibel 240/60/60 mg/ml soluție perfuzabilă pentru cai, bovine, 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:

|                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------|
| <b>Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți</b> |
|----------------------------------------------------------------------|

|                                  |
|----------------------------------|
| Apă pentru preparate injectabile |
|----------------------------------|

Soluție limpede, incoloră până la ușor gălbuie.

Osmolaritate: 1,386 - 1,694 osmol/l

Valoarea pH-ului: 3.2 - 4.0

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Cai, bovine, oi, capre, porci.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul hipocalcemiei acute.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de:

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

Nu se utilizează după administrarea unor doze mari de produse cu vitamina D<sub>3</sub>.

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

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active.

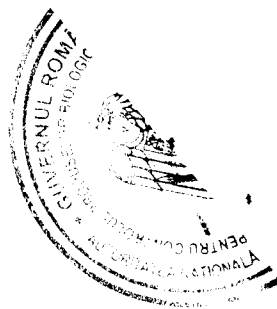
### 3.4 Atenționări speciale

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

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În timpul perfuziei intravenoase produsul medicinal veterinar 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 imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar 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 medicinal veterinar intră în contact cu pielea sau ochii, clătiți imediat cu apă.

Produsul medicinal veterinar conține acid boric și nu trebuie administrat de femeile însărcinate și utilizatorii 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,<br>inclusiv raportările izolate): | Hipercalcemie <sup>1</sup><br>Bradycardie <sup>2</sup><br>Tahipnee <sup>2</sup><br>Neliniște <sup>2</sup><br>Tremor muscular <sup>2</sup><br>Salivație crescută <sup>2</sup><br>Tahicardie <sup>2,3</sup><br>Afecțiuni generale <sup>2,4</sup> |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>trecătoare

<sup>2</sup>simptome de hipercalcemie

<sup>3</sup>după o bradicardie inițială poate indica un supradozaj. În acest caz opriți perfuzia imediat.

<sup>4</sup>poate apărea ca un efect advers întârziat și cu simptome de hipercalcemie chiar și la 6 - 10 ore după perfuzie și nu trebuie diagnosticat greșit ca o recurență a hipocalcemiei. A se vedea și pct. 3.10.

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 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.

### 3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Calciul crește eficacitatea glicozidelor cardiace.

Calciul crește efectele cardiace ale medicamentelor  $\beta$ -adrenergice și ale metilxantinelor.

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

### 3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare intravenoasă.

#### Bovine:

Pentru perfuzie intravenoasă lentă, într-o perioadă de timp de 20-30 minute.

#### Bovine adulte:

40-50 ml per 50 kg greutate corporală

(echivalent cu 17,2 – 21,5 mg  $\text{Ca}^{2+}$  și 5,8 – 7,2 mg mmol  $\text{Mg}^{2+}$  per kg greutate corporală).

#### Viței:

30 ml per 50 kg greutate corporală

(echivalent cu 12,9 mg  $\text{Ca}^{2+}$  și 4,3 mg  $\text{Mg}^{2+}$  per kg greutate corporală).

#### Oi, capre, porci:

Pentru perfuzie intravenoasă lentă, într-o perioadă de timp de 20-30 minute.

30 ml per 50 kg greutate corporală

(echivalent cu 12,9 mg  $\text{Ca}^{2+}$  și 4,3 mg  $\text{Mg}^{2+}$  per kg greutate corporală).

#### Cai:

Pentru perfuzie intravenoasă lentă.

30 ml per 50 kg greutate corporală

(echivalent cu 12,9 mg  $\text{Ca}^{2+}$  și 4,3 mg  $\text{Mg}^{2+}$  per kg greutate corporală).

La cai perfuzia nu trebuie să depășească viteza de 4-8 mg/kg/h calciu (echivalent cu 0,18-0,36 ml/kg/h din acest produs medicinal veterinar). Se recomandă ca doza recomandată din acest produs medicinal veterinar 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 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)

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 incorect ca o revenire a hipocalcemiei.

### 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

###### Calciul

Calciul este un element esențial necesar pentru funcționarea normală a nervilor și a sistemului musculo-scheletic, pentru permeabilitatea membranei celulare și capilare și pentru activarea reacțiilor enzimatice. 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 enzimatice. De asemenea el are rol în excitația musculară și transmisia neurochimică. La nivel cardiac, magneziul duce la întârzierea conducerii. Magneziul stimulează secreția de hormon paratiroidian și astfel reglează nivelurile serice de calciu. La rumegătoare poate să apară hipomagneziemie mai ales după ingestia de iarbă proaspătă, bogată în proteine.

Produsul medicinal veterinar 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.

##### 4.3 Farmacocinetică

###### 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.

## **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 a 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 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

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

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

## **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

## **7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

210111

## **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizari: 13.04.2016

## **9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

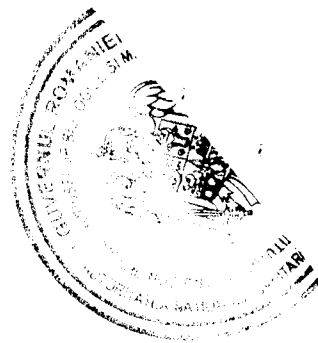
## **10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

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>).





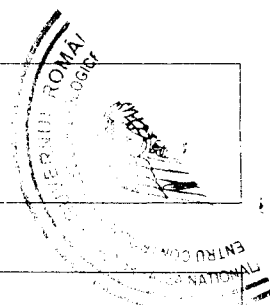
**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

## A. ETICHETAREA

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie din carton

6 x 500 ml, 12 x 500 ml



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Calcibel 240/60/60 mg/ml soluție perfuzabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

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  |                                 |

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

6 x 500 ml  
12 x 500 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**

Cai, bovine, oi, capre, porci.

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare intravenoasă.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioade 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}

Dupa deschidere, 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 AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

216111

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon 500 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Calcibel 240/60/60 mg/ml soluție perfuzabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

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  |                                 |

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

500ml

**4. SPECII ȚINTĂ**

Cai, bovine, oi, capre, porci.

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare intravenoasă.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioade 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 deschidere, 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 vedere și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

210111

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

## **B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Calceel

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

Compoziție

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  |                                 |

Soluție limpede, incoloră până la ușor gălbuie.

Osmolaritate: 1,386 - 1,694 osmol/l

Valoarea pH-ului: 3.2 - 4.0

### 3. Specii țintă

Cai, bovine, oi, capre, porci.

### 4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul hipocalcemiei acute.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de:

- hipercalcemie și hipermagneziemie,
- hipocalcemie idiopatică la mânji,
- calcinoză la bovine și rumegătoare mici,
- septicemie apărută în timpul mastitei acute la bovine.
- 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. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

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

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În timpul perfuziei intravenoase produsul medicinal veterinar 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 injectare. În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat statul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Produsul medicinal veterinar conține acid boric și nu trebuie administrat de femeile 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 și alte forme de interacțiune:

Calciul crește eficacitatea glicozidelor cardiace.

Calciul crește efectele cardiace ale medicamentelor  $\beta$ -adrenergice și ale metilxantinelor.

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

Supradozare:

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 hipercalemiei 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 hipercalemie pot persista timp de 6-10 ore după perfuzie. Este important ca aceste simptome să nu fie diagnosticate incorect ca o revenire a hipocalcemiei.

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<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate,<br>inclusiv raportările izolate): | Hipercalemie (conținut ridicat de calciu) <sup>1</sup><br>Bradicardie (ritm cardiac lent) <sup>2</sup><br>Tahipnee (respirație rapidă) <sup>2</sup><br>Neliniște <sup>2</sup><br>Tremor muscular <sup>2</sup><br>Salivație crescută <sup>2</sup><br>Tahicardie (ritm cardiac rapid) <sup>2,3</sup><br>Afecțiuni generale <sup>2,4</sup> |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>trecătoare

<sup>2</sup>simptome de hipercalemie (calciu ridicat)

<sup>3</sup>după o bradicardie inițială (ritm cardiac lent) poate indica un supradozaj. În acest caz opriți perfuzia imediat.

<sup>4</sup>poate apărea ca efect advers întârziat și cu simptome de hipercalemie (calciu ridicat) chiar și la 6 - 10 ore după perfuzie și nu trebuie diagnosticat greșit ca o recurență a hipocalcemiei (calciu scăzut). A se vedea și „Supradozaj”.

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 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](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro)

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

Utilizare intravenoasă.

### Bovine:

Pentru perfuzie intravenoasă lentă.

### Bovine adulte:

40-50 ml per 50 kg greutate corporală

(echivalent cu 17,2 – 21,5 mg  $\text{Ca}^{2+}$  și 5,8 – 7,2 mg  $\text{Mg}^{2+}$  per kg greutate corporală).

### Vitei:

30 ml per 50 kg greutate corporală

(echivalent cu 12,9 mg  $\text{Ca}^{2+}$  și 4,3 mg  $\text{Mg}^{2+}$  per kg greutate corporală).

### Oi, capre, porci:

Pentru perfuzie intravenoasă lentă.

30 ml per 50 kg greutate corporală

(echivalent cu 12,9 mg  $\text{Ca}^{2+}$  și 4,3 mg  $\text{Mg}^{2+}$  per kg greutate corporală).

### Cai:

Pentru perfuzie intravenoasă lentă.

30 ml per 50 kg greutate corporală

(echivalent cu 12,9 mg  $\text{Ca}^{2+}$  și 4,3 mg  $\text{Mg}^{2+}$  per kg greutate corporală).

## 9. Recomandări privind administrarea corectă

### Bovine adulte, vitei, oi, capre și porci:

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

Cai: 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 medicinal veterinar 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 ore în cazul în care este evident că simptomele persistente sunt cauzate de hipocalcemie.

## 10. Perioada 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 vedere și îndemâna copiilor.

A nu se refrigera sau congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe eticheta. 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 eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate 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.

#### **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

#### **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

210111

1 x 500 ml

6 x 500 ml

12 x 500 ml

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

#### **15. Data ultimei revizuirii 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 Str.19

49377 Vechta

Germania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

BIOTUR EXIM SRL

Soseaua Turnu Magurele, km 5

Alexandria

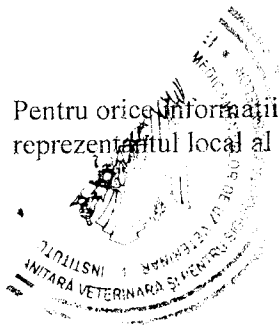
Judet Teleorman

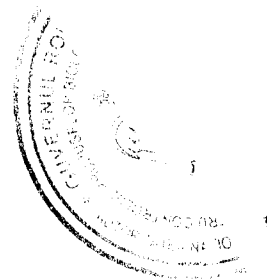
România

Tel.: +40 247 316 054

e-mail: [office@biotur.ro](mailto:office@biotur.ro)

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





#### **B. ETICHETARE COMBINATA**

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

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINAT**

•Flacon de polipropilena

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Calcibel

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

**2. COMPOZITIE**

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  |                                 |

Soluție limpede, incoloră până la ușor gălbuie.

Osmolaritate: 1,386 - 1,694 osmol/l

Valoarea pH-ului: 3.2 - 4.0

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 x 500 ml

6 x 500 ml

12 x 500 ml

**4. SPECII TINTA**

Cai, bovine, oi, capre, porci.

**5. INDICAȚII DE UTILIZARE**

**Indicații de utilizare**

Pentru tratamentul hipocalcemiei acute.

**6. CONTRAINDICAȚII**

**Contraindicații**

Nu se utilizează în cazurile de:

- hipercalcemie și hipermagneziemie,
- hipocalcemie idiopatică la mânji,
- calcinoză la bovine, și rumegătoare mici,
- septicemie apărută în timpul mastitei acute la bovine,
- 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.

## 7. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Atentionari speciale

#### Atenționări speciale:

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

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În timpul perfuziei intravenoase produsul medicinal veterinar 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-injecțarea accidentală, deoarece aceasta poate cauza iritație la locul de injectare. În caz de auto-injecțare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar 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 medicinal veterinar intră în contact cu pielea sau ochii, clătiți imediat cu apă.

Produsul medicinal veterinar conține acid boric și nu trebuie administrat de femeile 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 și alte forme de interacțiune:

Calciul crește eficacitatea glicozidelor cardiace.

Calciul crește efectele cardiace ale medicamentelor  $\beta$ -adrenergice și ale metilxantinelor.

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

#### Supradozare:

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 incorect ca o revenire a hipocalcemiei.

#### 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:

|                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Roantărire<br>(<1 animal / 10 000 de animale tratate,<br>inclusiv raportările izolate): | Hipercalcemie (conținut ridicat de calciu) <sup>1</sup><br>Bradycardie (ritm cardiac lent) <sup>2</sup><br>Tahipnee (respirație rapidă) <sup>2</sup><br>Neliniște <sup>2</sup><br>Tremor muscular <sup>2</sup><br>Salivație crescută <sup>2</sup><br>Tahicardie (ritm cardiac rapid) <sup>2,3</sup><br>Afecțiuni generale <sup>2,4</sup> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>trecătoare

<sup>2</sup>simptome de hipercalcemie (calciu ridicat)

<sup>3</sup>după o bradicardie inițială (ritm cardiac lent) poate indica un supradozaj. În acest caz opriți perfuzia imediat.

<sup>4</sup>poate apărea ca efect advers întârziat și cu simptome de hipercalcemie (calciu ridicat) chiar și la 6 - 10 ore după perfuzie și nu trebuie diagnosticat greșit ca o recurență a hipocalcemiei (calciu scăzut). A se vedea și „Supradozaj”.

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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro)

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

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

Utilizare intravenoasă.

#### Bovine:

Pentru perfuzie intravenoasă lentă.

#### Bovine adulte:

40-50 ml per 50 kg greutate corporală  
(echivalent cu 17,2 – 21,5 mg Ca<sup>2+</sup> și 5,8 – 7,2 mg Mg<sup>2+</sup> per kg greutate corporală).

#### Viței:

30 ml per 50 kg greutate corporală  
(echivalent cu 12,9 mg Ca<sup>2+</sup> și 4,3 mg Mg<sup>2+</sup> per kg greutate corporală).

#### Oi, capre, porci:

Pentru perfuzie intravenoasă lentă.

30 ml per 50 kg greutate corporală  
(echivalent cu 12,9 mg Ca<sup>2+</sup> și 4,3 mg Mg<sup>2+</sup> per kg greutate corporală).

#### Cai:

Pentru perfuzie intravenoasă lentă.

30 ml per 50 kg greutate corporală  
(echivalent cu 12,9 mg Ca<sup>2+</sup> și 4,3 mg Mg<sup>2+</sup> per kg greutate corporală).

## 10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

### Recomandări privind administrarea corectă

#### Bovine adulte, viței, oi, capre și porci:

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

#### Cai:

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 medicinal veterinar.). Se recomandă ca doza recomandată din acest produs medicinal veterinar 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 ore în cazul în care este evident că simptomele persistente sunt cauzate de hipocalcemie.

## 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 de expirare marcată pe eticheta. 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 produselor medicinale veterinare neutilizate 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.

## 14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

### Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

**15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR**

**Dimensiunile ambalajelor**

1 x 500 ml

6 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

Löhner Str. 19

49377 Vechta

Germania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

BIOTUR EXIM SRL

Soseaua Turnu Magurele, km 5

Alexandria

Judet Teleorman

România

Tel.: +40 247 316 054

e-mail: [office@biotur.ro](mailto: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 INFORMATII**

**19. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**20. Data expirării**

EXP {ll/aaaa}

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

**21. NUMĂRUL SERIEI**

Serie {număr}

