

Pakkausseloste/myyntipakkausmerkinnät

Calcibel

240/60/60 mg/ml infuusioneste, liuos hevoselle, naudalle, lampaalle, vuohelle ja sialle.

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija

bela-pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Saksa

2. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Calcibel

240/60/60 mg/ml infuusioneste, , liuos hevoselle, naudalle, lampaalle, vuohelle ja sialle.

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Kalsiumglukonaatti	240 mg	(vastaa 21,5 mg kalsiumia)
Magnesiumkloridiheksahydraatti	60 mg	(vastaa 7,2 mg magnesiumia)
Boorihappo	60 mg	

Kirkas, väritön tai kellertävä liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Akuutit hypokalseemiset tilat.

5. VASTA-AIHEET

- hyperkalsemia ja hypermagneemia,
- idiopaattinen hypokalsemia varsoilla,
- kalsinoosi naudoilla ja pienillä märehijöillä,
- septikemiset prosessit akuutin utaretulehduksen aikana naudoilla,
- annostelu suurten D₃-vitamiinivalmisteannosten jälkeen,
- krooninen munuaisten vajaatoiminta,
- samanaikainen tai välittömästi seuraava epäorgaanisten fosforiliuosten annostelu.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ohimenevää hyperkalsemiaa voi ilmetä seuraavin oirein:

- alkuvaiheen bradykardia,
- levottomuus, lihasvärinä, syljen erityys,
- kiihtynyt hengitystaajuus.

Alkuvaiheen bradykardiaa seuraava sydämen tahdin kiihtyminen voi olla merkki yliannostuksesta. Tässä tapauksessa keskeytä infuusio välittömästi. Viivästyneitä ei-toivottuja vaikutuksia voi ilmetä yleisterveyden häiriöinä ja hyperkalsemian oireina jopa 6 - 10 tuntia annostelusta, eikä näitä tulisi diagnosoida hypokalsemian uusiutumiseksi.

Katso myös "Yliannostus".

Jos huomaat tässä pakkausselosteessa mainitsemattomia vakavia vaikutuksia tai muita vaikutuksia ilmoita niistä eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Hevonen, nauta, lammas, vuohi, sika.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Naudat:

Hidas laskimonsisäinen infuusio

Täyskasvuiset naudat:

40-50 ml valmistetta 50 kg: n elopainoa kohti

(vastaa 0,43 – 0,54 mmol Ca²⁺ ja 0,24 – 0,30 mmol Mg²⁺ elopaino-kg:aa kohti).

Vasikat:

30 ml tuotetta 50 kg: n elopainoa kohti

(vastaa 0,32 mmol Ca²⁺ ja 0,18 mmol Mg²⁺ elopaino-kg:aa kohti).

Lampaat, vuohet, siat:

Hidas laskimonsisäinen infuusio

30 ml tuotetta 50 kg: aa ruumiinpainoa kohti

(vastaa 0,32 mmol Ca²⁺ ja 0,18 mmol Mg²⁺ elopaino-kg:aa kohti).

Täyskasvuiset naudat, vasikat, lampaat, vuohet ja siat:

Laskimonsisäinen infuusio annetaan hitaasti 20-30 minuutin aikana.

Hevoset:

Hidas laskimonsisäinen infuusio

30 ml tuotetta 50 kg:n elopainoa kohti

(vastaa 0,32 mmol Ca²⁺ ja 0,18 mmol Mg²⁺ elopaino-kg:aa kohti).

Infuusionopeus hevosille ei saisi ylittää 4-8 mg/kg/h kalsiumia (vastaa 0,18-0,36 ml/kg/h tätä valmistetta). Valmisteen annos suositellaan laimennettavaksi suhteessa 1:4 isotonisella suolaliuoksella tai dekstroosilla, ja infuusion keston tulisi olla vähintään kaksi tuntia.

Annostusohjeet ovat ohjeellisia, ja ne on sovittava yksilölliseen puutteeseen ja sen hetkiseen verenkiertoelimestön tilaan.

Toinen hoito voidaan annostella vähintään 6 tunnin kuluttua ensimmäisen hoidon antamisesta. Lisähoitoja voidaan annostella 24 tunnin välein jos on selvää, että jatkuvat oireet johtuvat hypokalsemiasta.

9. ANNOTUSOHJEET

Laskimonsisäinen infuusio annetaan hitaasti 20-30 minuutin aikana.

10. VAROAIKA

Nauta, lammas, vuohi, hevonen: Teurastus: nolla vrk

Maito: nolla vrk

Sika: Teurastus: nolla vrk

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Käytettävä heti avaamisen jälkeen.

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kullekin kohde-eläinlajille

Akuutin hypomagnesemian hoidossa voi olla tarpeen käyttää liuosta, jolla on korkeampi magnesiumpitoisuus.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Laskimonsisäisen infuusion aikana tuotetta on annosteltava hitaasti ja ruumiinlämpöisenä.

Infuusion aikana on valvottava sydämen lyöntitiheyttä ja rytmiä sekä verenkiertoa. Jos ilmenee yliannostuksen merkkejä (sydämen rytmin häiriöitä, verenpaineen alenemista, levottomuutta) on infuusio lopetettava välittömästi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tahatonta itseinjektiota on vältettävä, sillä se voi aiheuttaa injektiokohdan ärtymistä. Tahattoman itseinjektion sattuessa käänny lääkärin puoleen.

Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kalsium lisää kardioglykosidien tehoa.

Kalsium lisää β -adrenergisten lääkkeiden ja metyyliksantiinien sydänvaikutuksia.

Glukokortikoidit lisäävät kalsiumin erityystä munuaisissa D-vitamiiniantagonismin takia.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostus ja liian nopea laskimonsisäinen infuusio voivat aiheuttaa alkuvaiheen bradykardian ja sitä seuraavan takykardian, sydämen rytmihäiriötä ja vakavissa tapauksissa kammiovärimää.

Suurimman sallitun infuusionopeuden ylittäminen voi johtaa histamiinin erittymisen aiheuttamiin yliherkkyysoireisiin. Hyperkalsemian oireet voivat jatkua 6-10 tunnin ajan infuusion jälkeen. On tärkeää, että näitä oireita ei diagnosoida virheellisesti hypokalsemian uusiutumiseksi.

Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole, tätä eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin. Kaikki käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Kysy tarpeettomien lääkevalmisteiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Näiden toimenpiteiden tarkoitus on suojella ympäristöä.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

21-02-2020

15. MUUT TIEDOT

Pakkausko:

500 ml

Pakkausko:

1 x 500 ml

6 x 500 ml

12 x 500 ml

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Käytön ehdot ja rajoitukset:

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

Myyntiluvan numero(t):

MTnr 33220 (FI)

MTnr 52732 (SE)

Valmistajan eränumero:

Erä

Viimeinen käyttöpäivämäärä:

Käyt. viim. {KK/VVVV}

Lokal företrädare i Sverige:

Orion Pharma AB,

Animal Health, Danderyd

Edustaja Suomessa/**Ombud i Finland:**

ORION PHARMA Eläinlääkkeet

PL 425, 20101 Turku

Puh: 010 4261

KOMBINERAD BIPACKSEDEL FÖR

Calcibel

240/60/60 mg/ml infusionsvätska, lösning för häst, nötkreatur, får, get och gris

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning

Bela-pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Calcibel

240/60/60 mg/ml infusionsvätska, lösning för häst, nötkreatur, får, get och gris.

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Kalciumglukonat	240 mg	(motsvarar 21,5 mg kalcium)
Magnesiumkloridhexahydrat	60 mg	(motsvarar 7,2 mg magnesium)
Borsyra	60 mg	

Klar, färglös till lätt gulaktig lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Akuta tillstånd av hypokalcemi.

5. KONTRAINDIKATIONER

- hyperkalcemi och hypermagnesemi,
- idiopatisk hypokalcemi hos föl,
- kalcinos hos nötkreatur och små idisslare,
- septikemiska processer vid akut mastit i nötkreatur,
- användning efter höga doser av kolekalciferol (D₃-vitaminberedningar),
- kronisk njursvikt,
- samtidig, eller omedelbart efterföljande, tillförsel av oorganiska fosforlösningar

6. BIVERKNINGAR

Övergående hyperkalcemi med följande symtom kan uppstå:

- initial bradykardi,
- rastlöshet, muskeltremor, salivutsöndring,
- snabbare andning.

Ökad hjärtfrekvens efter initial bradykardi kan tyda på överdosering. Stoppa då infusionen omedelbart. Sena biverkningar kan uppstå som störningar av det allmänna hälsotillståndet och symtom på hyperkalcemi upp till 6 – 10 timmar efter administrering och ska inte diagnostiseras som återgång till hypokalcemi.

Se även "Överdoserings".

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Häst, nötkreatur, får, get, gris.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Nötkreatur:

Långsam intravenös infusion

Vuxna nötkreatur:

40-50 ml läkemedel per 50 kg kroppsvikt
(motsvarar 0,43 – 0,54 mmol Ca²⁺ och 0,24 – 0,30 mmol Mg²⁺ per kg b.w.).

Kalvar:

30 ml läkemedel per 50 kg kroppsvikt (motsvarar 0,32 mmol Ca²⁺ och 0,18 mmol Mg²⁺ per kg kroppsvikt).

Får, get, gris:

Långsam intravenös infusion

30 ml läkemedel per 50 kg kroppsvikt (motsvarar 0,32 mmol Ca²⁺ och 0,18 mmol Mg²⁺ per kg kroppsvikt).

Vuxna nötkreatur, kalv, får, get och gris:

Intravenösa infusioner måste ske långsamt under en period på 20–30 minuter.

Häst:

Långsam intravenös infusion

30 ml läkemedel per 50 kg kroppsvikt
(motsvarar 0,32 mmol Ca²⁺ och 0,18 mmol Mg²⁺ per kg kroppsvikt).

Infusion till hästar får inte överstiga en hastighet på 4 – 8 mg/kg/timme kalcium (motsvarar 0,18 – 0,36 ml/kg/timme av tillfört läkemedel). Det rekommenderas att späda ut dosenläkemedel 1:4 med isoton saltlösning eller dextros, och infundera under minst två timmar.

Doseringsinstruktionerna är riktlinjer och måste anpassas efter djurets behov och dess cirkulation.

När 6 timmar passerat efter behandlingen kan en andra behandling ges. Ytterligare behandlingar kan administreras var 24:e timme om det är tydligt att symtomen är orsakade av hypokalcemi.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Intravenösa infusioner måste ske långsamt under en period på 20–30 minuter.

10. KARENSTID

Nötkreatur, får, get, häst:	Kött och slaktbiprodukter:	0 dagar
	Mjölk:	0 dagar
Gris:	Kött och slaktbiprodukter:	0 dagar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Använd omedelbart efter att förpackningen öppnats.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för varje djurslag

Vid akut hypomagnesemi kan det vara nödvändigt administrera en lösning med en högre koncentration av magnesium.

Särskilda försiktighetsåtgärder för användning i djur

Vid intravenös infusion måste läkemedlet administreras långsamt och med kroppstemperatur.

Under infusionen måste hjärtrytm och cirkulation övervakas. Vid tecken på överdosering (störd hjärtrytm, blodtrycksfall, rastlöshet) måste infusionen stoppas omedelbart.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personen som administrerar de veterinärmedicinska läkemedlen i djur

Försiktighet måste iakttas för att undvika oavsiktlig självinjektion då det kan orsaka irritation på injektionsstället. Vid oavsiktlig självinjektion, sök medicinsk rådgivning.

Användning under dräktighet, amning eller läggning

Kan användas under dräktighet.

Interaktioner med andra läkemedel och andra former av interaktioner

Kalcium ökar effekten av hjärtglykosider.

Kalcium ökar hjärteffekterna av betablockerande läkemedel och metylxantiner.

Glukokortikoider ökar njurutsöndringen av kalcium genom D-vitaminantagonism.

Överdoser (symtom, nödförfaranden, motgift), om nödvändigt

Överdoser och alltför snabb intravenös infusion kan leda till initial bradykardi med efterföljande takykardi, hjärtrytmstörningar och, i svåra fall, ventrikelflimmer.

Överskridande av maximal infusionshastighet kan leda till allergiska reaktioner orsakade av frisättning av histamin. Symtom på hyperkalcemi kan kvarstå i 6 – 10 timmar efter infusionen. Det är viktigt att dessa symtom inte feldiagnostiseras som återfall av hypokalcemi.

Blandbarhetsproblem

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

21-02-2020

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlek:

500 ml

1 x 500 ml

6 x 500 ml

12 x 500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Begränsningar avseende tillhandahållande och bruk:

För djur. Receptbelagt.

Nummer på godkännande för försäljning:

MTnr: 52732 (SE)

MTnr 33220 (FI)

Tillverkarens satsnummer:

Sats

Utgångsdatum:

Utg.dat.

Lokal företrädare i Sverige:

Orion Pharma AB,
Animal Health, Danderyd

Edustaja Suomessa/**Ombud i Finland:**

ORION PHARMA Eläinlääkkeet
PL 425, 20101 Turku
Puh: 010 42