

Pakkausseloste

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 ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja

belapharm 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

kalsiumglukonaatti, magnesiumkloridiheksahydraatti, boorihappo

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 hieman kellertävä liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Akuutti hypokalsemia.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- hyperkalsemia ja hypermagneseemia,
- idiopaattinen hypokalsemia varsoilla,
- kalsinoosi naudoilla ja pienillä märehijöillä,
- septikemia akuutin utaretulehduksen aikana naudoilla,
- krooninen munuaisten vajaatoiminta, tai verenkierto- tai sydänsairaudet.
- suurten D₃-vitamiiniannosten annon jälkeen.
- samanaikaisesti tai välittömästi epäorgaanisten fosforiliuosten annon jälkeen.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineelle aineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ohimenevää hyperkalsemiaa voi ilmetä seuraavin oirein hyvin harvinaisissa tapauksissa:

- 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".

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen {www.fimea.fi/elainlaakkeet/}.

Lisätietoja kansallisesta järjestelmästä saat NCA: lta.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Hevonen, nauta, lammas, vuohi, sika.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Naudat:

Hidas infuusio laskimoon

Täyskasvuiset naudat:

40-50 ml valmistetta 50 kg: n elopainoa kohti

(vastaa 17.2 – 21.5 mg Ca²⁺ ja 5.8 – 7.2 mg Mg²⁺ elopaino-kg:aa kohti).

Vasikat:

30 ml valmistetta 50 kg: n elopainoa kohti

(vastaa 12.9 mg Ca²⁺ ja 4.3 mg Mg²⁺ elopaino-kg:aa kohti).

Lampaat, vuohet, siat:

Hidas infuusio laskimoon

30 ml valmistetta 50 kg: aa ruumiinpainoa kohti

(vastaa 12.9 mg Ca²⁺ ja 4.3 mg Mg²⁺ elopaino-kg:aa kohti).

Täyskasvuiset naudat, vasikat, lampaat, vuohet ja siat:

Infuusio laskimoon annetaan hitaasti 20-30 minuutin aikana.

Hevoset:

Hidas infuusio laskimoon

30 ml valmistetta 50 kg: n elopainoa kohti

(vastaa 12.9 mg Ca²⁺ ja 4.3 mg 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 verenkiertoelimistön tilaan.

Annostelu voidaan uusida vähintään 6 tunnin kuluttua ensimmäisestä annostelusta. Uusia annoksia voidaan antaa 24 tunnin välein, jos on selvää, että jatkuvat oireet johtuvat hypokalsemiasta.

9. ANNOSTUSOHJEET

Infuusio laskimoon annetaan hitaasti 20-30 minuutin aikana.

10. VAROAIKA

Nauta, lammas, vuohi, hevonen:	Teurastus:	nolla vrk
	Maito:	nolla tuntia
Sika:	Teurastus:	nolla vrk

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Käytä heti avaamisen jälkeen.

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

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

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Infuusion aikana valmiste on annosteltava hitaasti ja ruumiinlämpöisenä.

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Varo valmisteen injisointia itseesi, sillä se voi aiheuttaa injektiokohdan ärtymistä. Jos vahingossa injisoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Valmiste voi aiheuttaa lievää iho - ja silmä-ärsytystä, koska lääkevalmisteen pH on matala. Vältä kosketusta ihon ja silmien kanssa. Käytä suojakäsineitä ja -laseja. Jos tuotetta joutuu kosketuksiin ihon tai silmien kanssa, huuhtelee välittömästi vedellä.

Tämä eläinlääke sisältää boorihappoa.

Raskaana olevat ja raskautta yrittävät naiset eivät saa antaa tätä eläinlääkettä.

Tiineys ja imetys

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta imetyksen aikana ei ole selvitetty.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kalsium lisää sydänglykosidien tehoa.

Kalsium lisää β -adrenergisten lääkkeiden ja metyyliksantiinien sydänvaikutuksia.

Glukokortikoidit lisäävät kalsiumin eritystä munuaisissa D-vitamiiniantagonismin takia.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastaläkkeet)

Yliannostus ja liian nopea infuusio laskimoon voivat aiheuttaa alkuvaiheen bradykardian ja sitä seuraavan takykardian, sydämen rytmihäiriöitä ja vakavissa tapauksissa kammiovärinää sekä sydänpysähdyksen.

Hyperkalsemian muita oireita ovat: motorinen heikkous, lihasten vapina, lisääntynyt ärtyvyys, levottomuus, hikoilu, runsasvirtaisuus, verenpaineen lasku, apaattisuus ja kooma.

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 LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

07.09.2021

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

1 x 500 ml

6 x 500 ml

12 x 500 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

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

BIPACKSEDEL

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 och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats

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.

kalciumglukonat, magnesiumkloridhexahydrat, borsyra

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)

För behandling av akut hypokalcemi.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid:

- hyperkalcemi och hypermagnesemi,
- idiopatisk hypokalcemi hos föl,
- kalcinos hos nötkreatur och små idisslare,
- septikemi vid akut mastit hos nötkreatur,
- kronisk njursvikt, eller vid cirkulations- eller hjärtsjukdomar.

Använd inte efter administrering av höga doser kolekalciferol (D₃-vitaminberedningar),
Använd inte samtidigt med eller omedelbart efter tillförsel av oorganiska fosforlösningar
Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna.

6. BIVERKNINGAR

Övergående hyperkalcemi med följande symtom kan uppstå i mycket sällsynta fall:

- 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".

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket.

För Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se.

För Finland: www.fimea.fi/web/sv/veterinar/

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 17,2 – 21,5 mg Ca²⁺ och 5,8 – 7,2 mg Mg²⁺ per kg kroppsvikt).

Kalvar:

30 ml läkemedel per 50 kg kroppsvikt

(motsvarar 12,9 mg Ca²⁺ och 4,3 mg Mg²⁺ per kg kroppsvikt).

Får, get, gris:

Långsam intravenös infusion

30 ml läkemedel per 50 kg kroppsvikt (motsvarar 12,9 mg Ca²⁺ och 4,3 mg 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 12,9 mg Ca²⁺ och 4,3 mg 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 läkemedelsdosen 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

Den intravenösa infusionen måste ske långsamt under en period på 20–30 minuter.

10. KARENSTID

Nötkreatur, får, get, häst:	Kött och slaktbiprodukter:	Noll dygn
	Mjölk:	Noll timmar
Gris:	Kött och slaktbiprodukter:	Noll dygn

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 respektive djurslag

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Vid infusion måste läkemedlet administreras långsamt och vid kroppstemperatur.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Försiktighet måste iakttas för att undvika oavsiktlig självinjektion, då det kan orsaka irritation på injektionsstället. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Detta läkemedel kan orsaka mild hud- och ögonirritation på grund av det låga pH-värdet i produktformuleringen. Undvik kontakt med hud och ögon. Använd skyddshandskar och glasögon. Skölj omedelbart med vatten om läkemedlet kommer i kontakt med huden eller ögonen.

Detta läkemedel innehåller borsyra. Det bör inte hanteras av gravida och personer som försöker bli gravida.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under laktation .
Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Andra läkemedel och Calcibel

Kalcium ökar effekten av hjärtglykosider.
Kalcium ökar hjärteffekterna av betablockerande läkemedel och metylxantiner.
Glukokortikoider ökar njurutsöndringen av kalcium genom D-vitaminantagonism.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Överdoser och alltför snabb intravenös infusion kan leda till initial bradykardi med efterföljande takykardi, hjärtrytmstörningar och, i svåra fall, ventrikelflimmer med hjärtattack.
Ytterligare symtom på hyperkalcemi är: motorisk svaghet, muskelskakningar, ökad lättretlighet, oro, svettning, polyuri, blodtrycksfall, depression och koma.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används.

Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

07.09.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlek:

1 x 500 ml
6 x 500 ml
12 x 500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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