

Pakkausseloste

Calcibel Forte 380/60/50 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

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Saksa

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Calcibel Forte 380/60/50 mg/ml infuusioneste, liuos hevoselle, naudalle, lampaalle, vuohelle ja sialle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Kalsiumglukonaatti, injektionestettä varten	380 mg	(vastaa 34,0 mg kalsiumia)
Magnesiumkloridiheksahydraatti	60 mg	(vastaa 7,2 mg magnesiumia)
Boorihappo	50 mg	

Kirkas, hieman kellanruskea liuos, jossa ei ole näkyviä partikkeleita.

4. KÄYTTÖAIHEET

Akuutit hypokalseemiset tilat.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää hyperkalseemian eikä hypermagneseemian yhteydessä.

Ei saa käyttää varsoilla, joilla on idiopaattinen hypokalsemia.

Ei saa käyttää naudoilla tai pienille märehijöillä, joilla on kalsinoosi.

Ei saa käyttää suurten D3-vitamiiniannosten annon jälkeen.

Ei saa käyttää kroonisen munuaisten vajaatoiminnan tai verenkierto- tai sydänsairauksien yhteydessä.

Ei saa käyttää naudoilla, joilla on akuuttiin utaretulehdukseen liittyvä septikeminen tila.

Epäorgaanisia fosfaattiliuoksia ei saa antaa samanaikaisesti eikä heti infuusion jälkeen.

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

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ohimenevää hyperkalsemiam, johon liittyy seuraavia oireita, on raportoitu hyvin harvinaisena spontaaneissa ilmoituksissa:

- alkuvaiheen bradykardia
- levottomuus, lihasvärinä, syljen erityis
- 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 hyperkalseemian oireina jopa 6–10 tuntia annostelusta, eikä näitä pidä diagnosoida hypokalseemian uusiutumiseksi.

Katso myös kohta ”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 10/1 000 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/}.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Hevonen, nauta, lammas, vuohi, sika.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Hidas laskimonsisäinen infuusio

Nauta:

Akuutit hypokalseemiset tilat:

20–30 ml valmistetta 50 painokiloa kohti (vastaa 0,34–0,51 mmolia Ca²⁺:a ja 0,12–0,18 mmolia Mg²⁺:a painokiloa kohti).

Hevonen, vasikka, lammas, vuohi, sika:

15–20 ml valmistetta 50 painokiloa kohti (vastaa 0,26–0,34 mmolia Ca²⁺:a ja 0,09–0,12 mmolia Mg²⁺:a painokiloa kohti).

Infuusionopeus hevosille ei saa olla yli 4–8 mg/kg kalsiumia tunnissa (vastaa 0,12–0,24 ml:aa/kg/h tätä valmistetta). Valmisteen annos suositellaan laimennettavaksi suhteessa 1:4 isotonisella suolaliuoksella tai dekstroosilla, ja infuusion tulisi kestää vähintään kaksi tuntia.

Laskimoinfuusio on annettava hitaasti 20–30 minuutin aikana.

Annostusohjeet ovat ohjeellisia, ja ne on sovittava yksilölliseen puutteeseen ja todelliseen verenkiertoelimistön tilaan.

Annostelu voidaan uusaa aikaisintaan 6 tunnin kuluttua ensimmäisestä annoksesta. Uusia annoksia voidaan antaa 24 tunnin välein, jos on selvää, että jatkuvat oireet johtuvat hypokalsemiasta

9. ANNOSTUSOHJEET

Laskimoinfuusio on annettava hitaasti 20–30 minuutin aikana.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nauta, lammas, vuohi ja 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 viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän EXP jälkeen.

Viiimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei tunneta.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Lääkevalmisteen saa antaa vain hitaasti laskimoon.

Liuos on lämmitettävä ruumiinlämpöiseksi ennen antoa.

Infuusion aikana on valvottava sydämen lyöntitiheyttä ja rytmiä sekä verenkiertoa.

Yliannostuksen oireiden (sydämen rytmihäiriöt, verenpaineen aleneminen, kiihtyneisyys) ilmetessä infuusio on lopetettava välittömästi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tahatonta itseinjektiota on vältettävä, sillä se voi aiheuttaa injektiokohdan ärtymistä. Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää boorihappoa. Raskaana olevat naiset tai naiset, jotka yrittävät raskautta, eivät saa antaa valmistetta.

Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kalsium lisää kardioglykosidien tehoa.

Kalsium lisää β -adrenergisten lääkkeiden ja metyyliksantiinien sydänvaikutuksia.

Glukokortikoidit lisäävät kalsiumin erityistä munuaisissa D-vitamiiniantagonismin takia.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Yliannostus tai liian nopea infuusio voivat aiheuttaa hyperkalsemiaa tai hypermagnesemiaa, joihin liittyy kardiotoksisia oireita, kuten alkuvaiheen bradykardiaa ja sen jälkeistä takykardiaa, sydämen rytmihäiriöitä ja vakavissa tapauksissa kammiovärinä. Hyperkalsemian muita oireita ovat motorinen heikkous, lihasten vapina, lisääntynyt ärtyvyys, levottomuus, hikoilu, runsasvirtaisuus, verenpaineen lasku, masennus ja kooma.

Suurimman sallitun infuusionopeuden ylittäminen voi johtaa histamiinin erittymisen aiheuttamiin yliherkkyysoireisiin.

Jos edellä kuvattuja oireita havaitaan, infuusio on lopetettava välittömästi.

Hyperkalsemian oireet voivat jatkua 6–10 tunnin ajan infuusion jälkeen. On tärkeää, että näitä oireita ei diagnosoida virheellisesti hypokalsemian uusiutumiseksi.

Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, 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

17.09.2021

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

1 x 500 ml

12 x 500 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Paikallinen edustaja:

ORION PHARMA Eläinlääkkeet

PL 425, 20101 Turku

Puh: 010 4261

Bipacksedel

Calcibel Forte 380/60/50 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 Forte 380/60/50 mg/ml infusionsvätska, lösning för häst, nötkreatur, får, get och gris

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

1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Kalciumglukonat för injektion	380 mg	(motsvarar 34,0 mg kalcium)
Magnesiumkloridhexahydrat	60 mg	(motsvarar 7,2 mg magnesium)
Borsyra	50 mg	

Klar, svagt gulbrunaktig lösning, fri från synliga partiklar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Akuta hypokalcemiska tillstånd.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid hyperkalcemi och hypermagnesemi.

Använd inte vid idiopatisk hypokalcemi hos föl.

Använd inte vid kalcinos hos nötkreatur och små idisslare.

Använd inte efter administrering av höga doser av vitamin D3.

Använd inte vid kronisk njursvikt eller vid cirkulations- eller hjärtrubbningar.

Använd inte till nötkreatur som berörs av septikemiska processer vid akut mastit hos nötkreatur.

Administrera inte inorganiska fosforlösningar samtidigt med eller kort efter infusionen.

Använd inte vid överkänslighet mot den (de) aktiva substansen (substanserna).

6. BIVERKNINGAR

Transient hyperkalcemi med följande symtom har rapporterats i mycket sällsynta fall i spontana rapporter:

- initial bradykardi
- rastlöshet, muskeldarrningar, hypersalivering,
- ökad andningstakt.

Ökad hjärtrytm efter initial bradykardi kan tyda på en överdosering. Stoppa i sådana fall infusionen omedelbart. Fördröjda biverkningar kan uppstå i form av störningar av det allmänna hälsotillståndet och symtom på hyperkalcemi upp till 6 – 10 timmar efter administrering och får inte diagnostiseras som återfall av 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 via det nationella rapporteringssystemet {detaljer för nationellt system}.

7. DJURSLAG

Häst, nötkreatur, får, get, gris.

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

För långsam intravenös infusion

Nötkreatur:

Akuta hypokalcemiska tillstånd:

20-30 ml av denna produkt per 50 kg kroppsvikt

(motsvarar 0.34 - 0.51 mmol Ca²⁺ och 0.12 - 0.18 mmol Mg²⁺ per kg kroppsvikt.).

Häst, kalv, får, get, gris:

15-20 ml av denna produkt per 50 kg kroppsvikt

(motsvarar 0.26 - 0.34 mmol Ca²⁺ och 0.09 - 0.12 mmol Mg²⁺ per kg kroppsvikt.).

Infusioner i hästar får inte överskrida en takt på 4–8 mg/kg/h kalcium (motsvarar 0.12–0.24 ml/kg/h av denna produkt). Vi rekommenderar att späda ut den nödvändiga dosen av denna produkt 1:4 med isoton saltlösning eller dextros och infusera i minst två timmar.

Intravenösa infusioner måste ske långsamt över en period om 20–30 minuter.

Doseringsinstruktionerna är avsedda som riktlinjer och måste anpassas efter enskilda behov och de faktiska cirkulationsvillkoren.

Efter minst 6 timmar efter behandlingen kan en andra behandling administreras. Ytterligare behandlingar kan administreras varje 24 timmar om det är tydligt att de pågående symtomen är på grund av hypokalcemi.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Intravenösa infusioner måste ske långsamt över en period om 20–30 minuter.

10. KARENSTID(ER)

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

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Bruten förpackning ska användas omedelbart.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter "Utg.dat.".

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag

Ingen känd.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Läkemedlet måste administreras långsamt och intravenöst.

Lösningen bör värmas till kroppstemperatur före administrering.

Under infusionen måste hjärtfrekvens, hjärtrytm och cirkulation övervakas.

Vid tecken på överdosering (störning av hjärtrytmen, blodtrycksfall, rastlöshet) måste infusionen stoppas omedelbart.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Var noga med att undvika oavsiktlig självinjektion då detta kan orsaka irritation vid injektionsplatsen.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Detta veterinärmedicinska läkemedel innehåller borsyra och ska inte administreras av gravida kvinnor och användare som försöker bli gravida.

Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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)

Vid överdosering eller om infusionen har utförts för snabbt, kan hyperkalcemi eller hypermagnesemi med kardiotoxiska symptom som initial bradykardi med efterföljande takykardi, hjärtrytmstörningar och, i svåra fall, ventrikelflimmer. Ytterligare symptom på hyperkalcemi är: motorisk svaghet, muskelskakningar, ökad lättretlighet, oro, svettning, polyuri, blodtrycksfall, depression och koma.

Att överskrida den maximala infusionshastigheten kan leda till allergiska reaktioner på grund av frigörandet av histamin.

Om symptomen som beskrivs ovan observeras, måste infusionen avbrytas omedelbart.

Symtom på hyperkalcemi kan kvarstå i 6-10 timmar efter infusionen. Det är viktigt att dessa symptom 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 eller bland hushållsavfall.

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

17.09.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

1 x 500 ml

12 x 500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Lokal företrädare:

ORION PHARMA Eläinlääkkeet

PL 425, 20101 Turku

Puh: 010 4261