UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN – KOMBINERAD MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

FLASKA 500ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

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

Klar, färglös till svagt gulaktig lösning.

Osmolaritet: 1,386 – 1,694 Osmol/l
pH-värde: 3,2 – 4,0

3. FÖRPACKNINGSSTORLEK

500 ml

4. DJURSLAG

Häst, nötkreatur, får, get, gris.

5. ANVÄNDNINGSOMRÅDEN

Användningsområden
För behandling av akut hypokalcemi.

6. KONTRAINDIKATIONER

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 (D_3-vitaminberedningar),
Använd inte samtidigt med eller omedelbart efter tillförsel av oorganiska fosforlösningar
Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna.

7. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
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 dräktighet och digivning.
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.

Överdosering:
Överdosering 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.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

8. BIVERKNINGAR

Biverkningar
Häst, nötkreatur, får, get, gris:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hyperkalcemi (hög kalciumhalt)[1] Bradykardi (långsam hjärtfrekvens)[2] Takypné (snabb andning)[2] Rastlöshet[2]

	Muskeltremor[2] Ökad salivutsöndring[2] Takykardi (snabb hjärtfrekvens)[2,3] Allmän sjukdomskänsla[2,4]

[1]övergående
[2]symtom på hyperkalcemi (hög kalciumhalt)
[3]efter en initial bradykardi (långsam hjärtfrekvens) kan det tyda på en överdos. I så fall ska infusionen omedelbart avbrytas.
[4]kan uppträda som en fördröjd biverkning och med symtom på hyperkalcemi (högt kalcium) även 6-10 timmar efter infusionen och får inte feldiagnostiseras som ett återfall av hypokalcemi (lågt kalcium). Se även ”Överdosering”.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Intravenös användning.

Nötkreatur:
Långsam intravenös infusion.

Vuxna nötkreatur:
40-50 ml läkemedel per 50 kg kroppsvikt
(motsvarar 17,2 – 21,5 mg Ca^{2+} och 5,8 – 7,2 mg Mg^{2+} per kg kroppsvikt).

Kalvar:
30 ml läkemedel per 50 kg kroppsvikt
(motsvarar 12,9 mg Ca^{2+} och 4,3 mg Mg^{2+} per kg kroppsvikt).

Får, get, gris:
Långsam intravenös infusion.
30 ml läkemedel per 50 kg kroppsvikt
(motsvarar 12,9 mg Ca^{2+} och 4,3 mg Mg^{2+} per kg kroppsvikt).

Häst:
Långsam intravenös infusion
30 ml läkemedel per 50 kg kroppsvikt
(motsvarar 12,9 mg Ca^{2+} och 4,3 mg Mg^{2+} per kg kroppsvikt).

10. RÅD OM KORREKT ADMINISTRERING

Råd om korrekt administrering
Vuxna nötkreatur, kalv, får, get och gris:
Den intravenösa infusionen måste ske långsamt under en period på 20–30 minuter.

Häst:
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 glukoslösning, 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.

11. KARENSTIDER

Karenstider:

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

12. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

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

13. SÄRSKILDA ANVISNINGAR FÖR DESTRUKTION

Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

14. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet
Receptbelagt läkemedel.

15. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH FÖRPACKNINGSSTORLEKAR

MTnr: 52732

Förpackningsstorlekar

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

16. DATUM DÅ FÖRPACKNINGSINFORMATIONEN SENAST ÄNDRADES

Datum då förpackningsinformationen senast ändrades

02/2026

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

17. KONTAKTUPPGIFTER

Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Orion Pharma AB, Animal Health,
Golfvägen 2,
SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40

18. ÖVRIG INFORMATION

19. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

20. UTGÅNGSDATUM

Exp {mm/åååå}
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: Använd omedelbart

21. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}