

PRODUKTRESUMÉ

for

Calcibel, infusionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
29706

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Calcibel

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Calciumgluconat	240 mg (svarende til 21.5 mg calcium)
Magnesiumchloridhexahydrat	60 mg (svarende til 7.2 mg magnesium)
Borsyre	60 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Infusionsvæske, opløsning. Klar,
farveløs til let gullig opløsning

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Heste, kvæg, får, geder, svin.

4.2 Terapeutiske indikationer
Til behandling af akut hypocalcæmi.

4.3 Kontraindikationer
Bør ikke anvendes i tilfælde af:

- Hypercalcæmi og hypermagnesæmi,
- Idiopatisk hypercalcæmi hos føl,
- Calcinosis hos kvæg og mindre drøvtyggere,
- Septikæmi i løbet af akut mastitis hos kvæg,
- Kronisk nyreinsufficiens, eller tilfælde af hjerte- eller kredsløbssygdomme.
- Bør ikke anvendes følgende indgift af høje doser af præparater med vitamin D3,

- Bør ikke anvendes samtidig med eller umiddelbart efter indgift af uorganiske phosphoropløsninger.
- Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer.

4.4 Særlige advarsler

I tilfælde af akut hypomagnesæmi kan indgift af en opløsning med en højere koncentration af magnesium være nødvendig.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Under intravenøs infusion skal produktet indgives langsomt og ved legemstemperatur. Under infusion skal hjertefrekvens, -rytme og cirkulation overvåges. Hvis der vises tegn på overdosering (forstyrrelser af hjerterytmen, fald i blodtrykket, rastløshed), bør infusionen stoppes øjeblikkeligt.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Der bør udvises forsigtighed for at undgå selvinjektion ved hændeligt uheld, da det kan forårsage irritation på injektionsstedet. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Dette produkt kan give let irritation af hud og øjne på grund af produktformuleringens lave pH. Undgå kontakt med hud og øjne. Brug beskyttelseshandsker og beskyttelsesbriller. Hvis produktet kommer i kontakt med hud eller øjne, skylles der straks med vand.

Lægemidlet indeholder Borsyre og bør ikke indgives/administreres/håndteres af gravide kvinder og brugere, der prøver at blive gravide.

Andre forsigtighedsregler -

4.6 Bivirkninger

Der kan i meget sjældne tilfælde opstå forbigående hypercalcæmi med følgende symptomer:

- Indledende bradykardi,
- Rastløshed, muskeltremor, savlen,
- Stigning i respirationsfrekvens.

En stigning på hjertefrekvensen efter en indledende bradykardi kan indikere en overdosis. I dette tilfælde skal infusionen stoppes øjeblikkeligt. Forsinkede bivirkninger i form af forstyrrelser af den generelle helbredstilstand og symptomer på hypercalcæmi kan forekomme op til 6-10 timer efter indgift og må ikke diagnosticeres som et tilbagefald af hypocalcæmi.

Se også "Overdosis".

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)

- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under laktation, er ikke fastlagt.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Calcium øger effektiviteten af hjerteglykosider.

Calcium øger kardiale effekter af β -adrenerge lægemidler og methylxanthiner.

Glukokortikoider øger den renale udskillelse af calcium ved D-vitamin-antagonisme.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Intravenøs anvendelse.

Kvæg:

Til langsom, intravenøs infusion

Voksnet kvæg

40-50 ml af dette produkt per 50 kg kropsvægt

(svarende til 17.2 – 21.5 mg Ca_{2+} og 5.8 – 7.2 mg Mg_{2+} per kg kropsvægt).

Kalve:

30 ml af dette produkt per 50 kg kropsvægt

(svarende til 12.9 mg Ca_{2+} og 4.3 mg Mg_{2+} per kg kropsvægt).

Får, geder, svin:

Til langsom, intravenøs infusion

30 ml af dette produkt per 50 kg kropsvægt

(svarende til 12.9 mg Ca_{2+} og 4.3 mg Mg_{2+} per kg kropsvægt).

Voksnet kvæg, kalve, får, geder og svin:

Den intravenøse infusion skal udføres langsomt over en periode på 20 - 30 minutter.

Heste:

Til langsom, intravenøs infusion

30 ml af dette produkt per 50 kg kropsvægt

(svarende til 12.9 mg Ca_{2+} og 4.3 mg Mg_{2+} per kg kropsvægt).

Infusion hos heste bør ikke overstige en rate på 4 - 8 mg/kg/t. calcium (svarende til 0,18 - 0,36 ml/kg/time af dette produkt). Det anbefales at fortynde den nødvendige dosis af dette produkt 1: 4 med isotonisk saltvand eller dextrose og give det som infusion over mindst to timer.

Doseringsvejledningen er kun vejledende og skal tilpasses det enkelte dyrs mangel og faktiske tilstand af kredsløbet.

Endnu en behandling kan gives mindst 6 timer efter behandling. Yderligere behandlinger kan gives hver 24 timer, hvis det er klart, at de igangværende symptomer skyldes hypocalcæmi.

4.10 Overdosering

Overdosis og intravenøs infusion, der er for hurtig, kan resultere i indledende bradykardi med efterfølgende takykardi, forstyrrelser af hjerterytmegang og, i alvorlige tilfælde, ventrikelflimren med hjertestop.

Andre symptomer på hypercalcæmi er: motorisk svaghed, muskeltremor, øget excitabilitet, agitation, svedtendens, polyuri, fald i blodtrykket, depression og koma.

Overskridelse af den maksimale infusionshastighed kan medføre overfølsomhedsreaktioner på grund af frigivelse af histamin. Symptomer på hypercalcæmi kan vare i 6 - 10 timer efter infusion. Det er vigtigt, at disse symptomer ikke diagnosticeres ukorrekt som et tilbagefald af hypocalcæmi.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg, får, geder, heste:	Slagtning:	0 dage
	Mælk:	0 timer
Svin:	Slagtning:	0 dage

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Calcium, i kombination med vitamin D og andre lægemidler.
ATCvet-kode: QA 12 AX

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Calcium

Calcium er et vigtigt element, der er nødvendigt for normal funktion af nerver og bevægelsesapparat, cellemembran- og kapillær permeabilitet og aktivering af enzymatiske reaktioner. Kun frit ioniseret calcium i blodet er biologisk aktivt. Især i perioder med øget behov af calcium, f.eks. postpartum, kan hypocalcæmi udvikles.

Magnesium

Magnesium er en medvirkende faktor i en række enzymsystemer. Det spiller også en rolle i muskulspændinger og neurokemiske transmissioner. I hjertet fører magnesium til forsinket ledning. Magnesium stimulerer udskillelsen af parathyreoideahormon og regulerer derfor serumcalciumniveauet. I drøvtyggere, især efter indtagelse af ungt, proteinrigt græs, kan hypomagnesæmi udvikles.

Produktet indeholder calcium i en organisk forbindelse og magnesium i form af magnesiumchlorid som aktive stoffer. Ved tilsætning af borsyre dannes calciumboroglukonat, hvilket forøger dets opløselighed og vævstolerabilitet. Den vigtigste indikation for dets anvendelse er hypocalcæmiske lidelser. Tilføjelsen af magnesium modvirker mulige hjerteeffekter af calcium, især efter overdosis eller hurtig infusion, og bidrager til korrekt hypomagnesæmi, som ofte optræder sammen med hypocalcæmi.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Calcium

Mere end 90% af kroppens samlede calcium findes i knoglerne. Kun omkring 1% kan udskiftes frit med calcium i serum og interstitiel væske. I serum er 35 - 40% af calcium bundet til proteiner, 5 - 10% er kompleksbundet med anioner, og 40 - 60% er i ioniseret form. Calcium udskilles hovedsageligt gennem fæces. Små mængder udskilles gennem urinen.

Magnesium

I voksne dyr findes omkring 50% af magnesiumet i knoglerne, 45% i det intracellulære rum og 1% i det ekstracellulære rum, hvoraf 30% er bundet til proteiner og resten eksisterer som frie ioner. Mængden af det magnesium, der optages fra foderet, varierer mellem 15 og 26% hos voksent kvæg. Ca. 80% absorberes gennem vommen. Ved græsning på ungt, proteinrigt græs kan optagelsen falde til 8%.

Magnesium udskilles via nyrerne med en hastighed, der er proportional med serumkoncentration og glomerulær filtration.

5.3 Miljømæssige forhold -

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år

Efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

6.5 Emballage

Flaske til infusion, fremstillet af polypropylen med skalering, lukninger lavet af brombutylgummiprop, aluminiumhætter med afrivning.

Pakningsstørrelse:

1 x 500 ml,

6 x 500 ml,

12 x 500 ml,

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Tyskland

Repræsentant

Orion Pharma Animal Health A/S
Ørestads Boulevard 73
2300 København S

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

55682

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

23. maj 2016

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

25. august 2021

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP