

PRODUKTRESUMÉ

for

Calcibel, infusionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
29706

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Calcibel
Lægemiddelform: opløsning til infusion
Styrke: 240/60/60 mg/ml

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

Hjælpestof:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele

Vand til injektionsvæsker

Klar, farveløs til let gullig opløsning til infusion.
Osmolaritet: 1,386 - 1,694 osmol/l
pH-værdi: 3,2 – 4,0

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Heste, kvæg, får, geder, svin.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af akut hypocalcæmi.

3.3 Kontraindikationer

Må 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.

Må ikke anvendes følgende indgift af høje doser af præparater med vitamin D3,

Må ikke anvendes samtidig med eller umiddelbart efter indgift af uorganiske phosphoropløsninger.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer.

3.4 Særlige advarsler

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

3.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Under intravenøs infusion skal veterinærlægemidlet indgives langsomt og ved legemstemperatur.

Under infusion skal hjerterefrekvens, -rytme og cirkulation overvåges. Hvis der vises tegn på overdosering (forstyrrelser af hjerterytmen, fald i blodtrykket, rastløshed), bør infusionen stoppes øjeblikkeligt.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

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 veterinærlægemiddel 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 veterinærlægemiddel kommer i kontakt med hud eller øjne, skylles der straks med vand.

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

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Heste, kvæg, får, geder, svin:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hypercalcæmi ¹ Bradykardi ² Takypnø ² Rastløshed ² Muskeltremor ² Øget sputsekretion ² Takykardi ^{2,3} Almen sygdom ^{2,4}
---	--

¹forbigående

²symptomer på hypercalcæmi

³efter en indledende bradykardi kan det indikere en overdosis. I dette tilfælde skal infusionen straks stoppes

⁴kan forekomme som en forsinket bivirkning og med symptomer på hypercalcæmi selv 6 - 10 timer efter infusionen og må ikke fejldiagnosticeres som et tilbagefald af hypocalcæmi. Se også 3.10.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under laktation, er ikke fastlagt.

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

3.8 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intravenøs anvendelse.

Kvæg:

Til langsom, intravenøs infusion over en periode på 20 - 30 minutter.

Voksnet kvæg

40-50 ml af dette veterinærlægemiddel 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 veterinærlægemiddel per 50 kg kropsvægt
(svarende til 12,9 mg Ca²⁺ og 4,3 mg Mg²⁺ per kg kropsvægt).

Får, geder, svin:

Til langsom, intravenøs infusion over en periode på 20 - 30 minutter.
30 ml af dette veterinærlægemiddel per 50 kg kropsvægt
(svarende til 12,9 mg Ca²⁺ og 4,3 mg Mg²⁺ per kg kropsvægt).

Heste:

Til langsom, intravenøs infusion
30 ml af dette veterinærlægemiddel per 50 kg kropsvægt
(svarende til 12,9 mg Ca²⁺ og 4,3 mg Mg²⁺ 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 veterinærlægemiddel). Det anbefales at fortynde den nødvendige dosis af dette veterinærlægemiddel 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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

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

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

3.12 Tilbageholdelsestider

Kvæg, får, geder, heste:

Slagtning: 0 dage

Mælk: 0 timer

Svin:

Slagtning: 0 dage

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QA 12 AX

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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 enzymesystemer. 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.

Veterinærlægemidlet indeholder calcium i en organisk forbindelse og magnesium i form af magnesiumchlorid som aktive stoffer. Ved tilsætning af borsyre dannes calcium-boroglukonat, hvilket forøger dets opløselighed og vævtolerabilitet. 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.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 3 år
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

5.4 Den indre emballages art og indhold

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.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant

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

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

55682

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 23. maj 2016

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

24. juni 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).