

KOMBINERAD BIPACKSEDEL FÖR

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

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.

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)

Akuta tillstånd av hypokalcemi.

5. KONTRAIKATIONER

- hyperkalcemi och hypermagnesemi,
- idiopatisk hypokalcemi hos föl,
- kalcinos hos nötkreatur och små idisslare,
- septikemiska processer vid akut mastit i nötkreatur,
- användning efter höga doser av kolekalciferol (D₃-vitaminberedningar),
- kronisk njursvikt,
- samtidig, eller omedelbart efterföljande, tillförsel av oorganiska fosforlösningar

6. BIVERKNINGAR

Övergående hyperkalcemi med följande symtom kan uppstå:

- 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".

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

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 0,43 – 0,54 mmol Ca²⁺ och 0,24 – 0,30 mmol Mg²⁺ per kg b.w.).

Kalvar:

30 ml läkemedel per 50 kg kroppsvikt (motsvarar 0,32 mmol Ca²⁺ och 0,18 mmol Mg²⁺ per kg kroppsvikt).

Får, get, gris:

Långsam intravenös infusion

30 ml läkemedel per 50 kg kroppsvikt (motsvarar 0,32 mmol Ca²⁺ och 0,18 mmol 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 0,32 mmol Ca²⁺ och 0,18 mmol 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 dosenläkemedel 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

Intravenösa infusioner måste ske långsamt under en period på 20–30 minuter.

10. KARENSTID

Nötkreatur, får, get, häst:

Kött och slaktbiprodukter:

0 dagar

| | | |
|-------|----------------------------|---------|
| | Mjök: | 0 dagar |
| Gris: | Kött och slaktbiprodukter: | 0 dagar |

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 varje djurslag

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för användning i djur

Vid intravenös infusion måste läkemedlet administreras långsamt och med kroppstemperatur.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personen som administrerar de veterinärmedicinska läkemedlen i djur

Försiktighet måste iaktas för att undvika oavsiktlig självinjektion då det kan orsaka irritation på injektionsstället. Vid oavsiktlig självinjektion, sök medicinsk rådgivning.

Användning under dräktighet, amning eller läggning

Kan användas under dräktighet.

Interaktioner med andra läkemedel och andra former av interaktioner

Kalcium ökar effekten av hjärtglykosider.

Kalcium ökar hjärteffekterna av betablockerande läkemedel och metylxantiner.

Glukokortikoider ökar njurutsöndringen av kalcium genom D-vitaminantagonism.

Överdoser (symtom, nödförfaranden, motgift), om nödvändigt

Överdoser och alltför snabb intravenös infusion kan leda till initial bradykardi med efterföljande takykardi, hjärtrytmstörningar och, i svåra fall, ventrikelflimmer.

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

Medicinen ska inte kastas i avloppet.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2017-03-24

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlek:

500 ml

1 x 500 ml

6 x 500 ml

12 x 500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Begränsningar avseende tillhandahållande och bruk:

För djur. Receptbelagt.

Nummer på godkännande för försäljning:

MTnr: 52732

Tillverkarens satsnummer:

Sats

Utgångsdatum:

Utg.dat.