

PAKENDI INFOLEHT

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml infusioonilahus hobustele, veistele, lammastele, kitsedele ja sigadele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

bela-pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Saksamaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml infusioonilahus hobustele, veistele, lammastele, kitsedele ja sigadele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

1 ml sisaldab:

Toimeained:

Kaltsiumglükonaat süstimiseks	380 mg	(vastab 34,0 mg kaltsiumile)
Magneesiumkloriidheksahüdraat	60 mg	(vastab 7,2 mg magneesiumile)
Boorhape	50 mg	

Läbipaistev, veidi kollakas-pruunikas lahus, nähtavate osakesteta.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Ägedad hüpokaltseemilised seisundid.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada hüperkaltseemia ja hüpermagneseemia korral.

Mitte kasutada varssade idiopaatilise hüpokaltseemia korral.

Mitte kasutada kaltsinoosi korral veistel ja väikemäletsejalistel.

Mitte kasutada pärast suurtes annustes vitamiin D3 manustamist.

Mitte kasutada kroonilise neerupuudulikkuse või vereringehäirete ja südamehaiguste korral.

Mitte kasutada veistel, kellel on ägeda mastiidi tõttu tekkinud septsitseemia.

Mitte manustada anorgaanilist fosforilahust samaaegselt ega kohe pärast infusiooni.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Üksikjuhtudena on väga harva kirjeldatud järgnevate sümptomitega mööduvat hüperkaltseemiat: esmane bradükardia, rahutus, lihasvärinad, hüpersalivatsioon, hingamissageduse kiirenemine.

Südametöö kiirenemine esmase bradükardia järgselt võib viidata ravimi üleannustamisele. Sellisel juhul tuleb kohe infusioon lõpetada. Hilisemad kõrvalnähud võivad ilmneda üldiste tervisehäiretena ja

hüperkaltseemia nähtudena 6...10 tundi pärast manustamist ning neid ei tohiks diagnoosida hüpokaltseemia taastekkena.
Vt ka „Üleannustamine“.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti. Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Hobune, veis, lammas, kits, siga.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Aeglaseks intravenoosseks manustamiseks

Veised

Ägedad hüpokaltseemilised seisundid: 20-30 ml ravimit 50 kg kehamassi kohta (ekvivalentne 0,34 – 0,51 mmol Ca²⁺ ja 0,12 – 0,18 mmol Mg²⁺ 1 kg kehamassi kohta).

Hobused, vasikad, lambad, kitsed, sead

15-20 ml ravimit 50 kg kehamassi kohta (ekvivalentne 0,26 – 0,34 mmol Ca²⁺ ja 0,09 – 0,12 mmol Mg²⁺ 1 kg kehamassi kohta).

Hobustel ei tohi infusiooni ajal kaltsiumi annus ületada 4-8 mg/kg/h (vastab 0,12-0,24 ml/kg/h ravimile). Soovitav on lahjendada vajalik ravimi annus vahekorras 1:4 isotoonilise soolalahuse või dekstroosiga ja teha infusiooni vähemalt 2 tundi.

Intravenoosne infusioon peab toimuma aeglaselt, 20-30 minuti jooksul.

Eelnevad annustamise juhised on ainult suuniseks, annust tuleb alati kohandada vastavalt ainete puudusele ja vereringe seisundile.

Teist korda võib ravimit manustada kõige varem 6 tundi pärast esmast manustamist. Lisainfusioonid teostada 24-tunniste intervallidega, kui on kindel, et jätkuvad tunnused on põhjustatud hüpokaltseemilisest seisundist.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Intravenoosne infusioon peab toimuma aeglaselt, 20-30 minuti jooksul.

10. KEELUAEG

Veised, lambad, kitsed, hobused

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Piimale: 0 tundi.

Sead

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole teada.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimit tohib manustada ainult aeglaselt veeni.

Enne manustamist tuleb lahus soojendada kehatemperatuurini.

Infusiooni ajal tuleb jälgida südame löögisagedust ja -rütmi ning vere tsirkulatsiooni.

Üleannustamise nähtude (südame rütmihäired, vererõhu langus, erutus) tekkel tuleb infusioon kohe peatada.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tuleb olla hoolikas, et vältida juhuslikku süstimist iseendale, sest see võib põhjustada süstekoha ärritust. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi etiketti.

See veterinaarravim sisaldab boorhapet ja seda ei tohi manustada rasedad ning fertiilses eas naised.

Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse perioodil pole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kaltsium suurendab südameglükosiidide toimet.

Kaltsium suurendab beeta-adrenergiliste ravimite ja metüülksantiinide kardiaalseid toimeid.

Glükokortikoidid suurendavad kaltsiumi eritumist neerudest D-vitamiini antagonismi tõttu.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamisel või liiga kiirel infusiooni manustamisel võib tekkida hüperkaltseemia või hüpermagneseemia koos kardiotoksiliste tunnustega nagu esmane bradükardia koos järgneva tahhükardiaga, südame rütmihäired ja rasketel juhtudel ventrikulaarne fibrillatsioon.

Muud hüperkaltseemia tunnused on: motoorne nõrkus, lihasvärinad, suurenenud erutuvus, rahutus, higistamine, polüuuria, vererõhu langus, depressioon ja kooma.

Maksimaalse infusioonikiiruse ületamine võib tekitada ülitundlikkuse reaktsioone histamiini vabanemise tõttu.

Eelnevalt kirjeldatud sümptomite tekkel tuleb infusioon kohe lõpetada.

Hüperkaltseemia tunnused võivad püsida 6-10 tundi pärast infusiooni. Neid tunnuseid ei tohi segi ajada hüpokaltseemia sarnaste tunnustega.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

September 2021

15. LISAINFO

Pakendi suurused:

1 x 500 ml

12 x 500 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja poole.

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED - PAKENDI MÄRGISTUS
KOMBINEERITUNA PAKENDI INFOLEHEGA**

{OLEMUS/TÜÜP}

1. Müügiloa hoidja ning, kui need ei kattu, ravimipartii vabastamise eest vastutava tootmisloa hoidja nimi ja aadress

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

bela-pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Saksamaa

2. Veterinaarravimi nimetus

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml infusioonilahus hobustele, veistele, lammastele, kitsedele ja sigadele

3. Toimeaine(te) ja teiste koostisosade sisaldus

1 ml sisaldab:

Toimeained:

Kaltsiumglükonaat süstimiseks	380 mg	(vastab 34,0 mg kaltsiumile)
Magneesiumkloriidheksahüdraat	60 mg	(vastab 7,2 mg magneesiumile)
Boorhape	50 mg	

Läbipaistev, veidi kollakas-pruunikas lahus, nähtavate osakesteta.

4. Ravimvorm

Infusioonilahus.

5. Pakendi suurus(ed)

500 ml

6. Näidustus(ed)

Ägedad hüpokaltseemilised seisundid.

7. Vastunäidustused

Mitte kasutada hüperkaltseemia ja hüpermagneseemia korral.

Mitte kasutada varssade idiopaatilise hüpokaltseemia korral.

Mitte kasutada kaltsinoosi korral veistel ja väikemäletsejalistel.

Mitte kasutada pärast suurtes annustes vitamiin D3 manustamist.

Mitte kasutada kroonilise neerupuudulikkuse või vereringehäirete ja südamehaiguste korral.

Mitte kasutada veistel, kellel on ägeda mastiidi tõttu tekkinud sepsitseemia.

Mitte manustada anorgaanilist fosfori lahust samaaegselt ega kohe pärast infusiooni.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete suhtes.

8. Kõrvaltoimed

Üksikjuhtudena on väga harva kirjeldatud järgnevate sümptomitega mööduvat hüperkaltseemiat: esmane bradükardia, rahutus, lihasvärinad, hüpersalivatsioon, hingamissageduse suurenemine.

Südametöö kiirenemineesemase bradükardia järgselt võib viidata ravimi üleannustamisele. Sellisel juhul tuleb kohe infusiooni lõpetama. Hilisemad kõrvalnähud võivad ilmned üldiste tervisehäiretena ja hüperkaltseemia nähtudena 6...10 tundi pärast manustamist ning neid ei tohiks diagnoosida hüperkaltseemia taastekkena.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesoleval pakendi märgistusel mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti. Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

9. Loomaliigid

Hobune, veis, lammas, kits, siga.

10. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Aeglaseks intravenoosseks manustamiseks

Veised

Ägedad hüperkaltseemilised seisundid: 20-30 ml ravimit 50 kg kehamassi kohta (ekvivalentne 0,34 – 0,51 mmol Ca²⁺ ja 0,12 – 0,18 mmol Mg²⁺ 1 kg kehamassi kohta).

Hobused, vasikad, lambad, kitsed, sead

15-20 ml ravimit 50 kg kehamassi kohta (ekvivalentne 0,26 – 0,34 mmol Ca²⁺ ja 0,09 – 0,12 mmol Mg²⁺ 1 kg kehamassi kohta).

Hobustel ei tohi infusiooni ajal kaltsiumi annus ületada 4-8 mg/kg/h (vastab 0,12-0,24 ml/kg/h ravimile). Soovitatav on lahjendada vajalik ravimi annus vahekorras 1:4 isotoonilise soolalahuse või dekstroosiga ja teha infusiooni vähemalt 2 tundi.

Eelnevad annustamise juhised on ainult suuniseks, annust tuleb alati kohandada vastavalt ainete puudusele ja vereringe seisundile.

Teist korda võib ravimit manustada kõige varem 6 tundi pärast esmast manustamist. Lisainfusioonid teostada 24-tunniste intervallidega, kui on kindel, et jätkuvad tunnused on põhjustatud hüperkaltseemilisest seisundist.

11. Soovitused õige manustamise osas

Intravenoosne infusioon peab toimuma aeglaselt, 20-30 minuti jooksul.

12. Keeluaeg

Keeluaeg:

Veised, lambad, kitsed, hobused:
Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.
Piimale: 0 tundi.

Sead:
Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

13. Säilitamise eritingimused

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil pärast „EXP“.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas.

14. Erihoiatused

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole teada.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimit tohib manustada ainult aeglaselt veeni.

Enne manustamist tuleb lahus soojendada kehatemperatuurini.

Infusiooni ajal tuleb jälgida südame löögisagedust ja -rütmi ning vere tsirkulatsiooni.

Üleannustamise nähtude (südame rütmihäired, vererõhu langus, erutus) tekkel tuleb infusioon kohe peatada.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tuleb olla hoolikas, et vältida juhuslikku süstimist iseendale, sest see võib põhjustada süstekoha ärritust. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi etiketti.

See veterinaarravim sisaldab boorhapet ja seda ei tohi manustada rasedad ning fertiilses eas naised.

Tiinus, laktatsioon ja munemisperiood

Veterinaarravimi ohutus tiinuse perioodil pole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kaltsium suurendab südameglükosiidide toimet.

Kaltsium suurendab beeta-adrenergiliste ravimite ja metüülksantiinide kardiaalseid toimeid.

Glükokortikoidid suurendavad kaltsiumi eritumist neerudest D-vitamiini antagonismi tõttu.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamisel või liiga kiirel infusiooni manustamisel võib tekkida hüperkaltseemia või hüpermagneseemia koos kardiotoksiliste tunnustega nagu esmane bradükardia koos järgneva tahhükardiaga, südame rütmihäired ja rasketel juhtudel ventrikulaarne fibrillatsioon.

Muud hüperkaltseemia tunnused on: motoorne nõrkus, lihasvärinad, suurenenud erutuvus, rahutus, higistamine, polüuuria, vererõhu langus, depressioon ja kooma.

Maksimaalse infusiooni kiiruse ületamine võib tekitada ülitundlikkuse reaktsioone histamiini vabanemisest tõttu.

Eelnevalt kirjeldatud sümptomite tekkel tuleb infusioon kohe lõpetada.

Hüperkaltseemia tunnused võivad püsida 6-10 tundi pärast infusiooni. Neid tunnuseid ei tohi segi ajada hüpokaltseemiale sarnaste tunnustega.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

15. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud preparaadi või nende jäätmete, kui neid tekib, hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

16. Pakendi märgistuse viimase kooskõlastamise kuupäev

September 2021

17. Lisainfo

Pakendi suurused:

1 x 500 ml

12 x 500 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

18. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

19. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

20. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu.aasta}

Pärast korgi läbistamist kasutada kohe.

21. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

22. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

<Partii nr> <Lot> <BN> \ {number}