

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES – KOMBINERET ETIKET OG INDLÆGSSEDDEL

{flaske}

1. Navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen samt på den indehaver af virksomhedsgodkendelse, som er ansvarlig for batchfrigivelse, hvis forskellig herfra

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

bela-pharm GmbH & Co.KG
Löhner Str. 19
49377 Vechta
Tyskland

2. Veterinærlægemidlets navn

Calcibel 240/60/60 mg/ml opløsning til infusion til heste, kvæg, får, geder og svin.

Calciumgluconat, Magnesiumchloridhexahydrat, Borsyre

3. Angivelse af de(t) aktive stof(fer) og andre indholdsstoffer

1 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	

Klar, farveløs til let gullig opløsning.

4. Lægemedelform

Infusionsvæske, opløsning.

5. Pakningsstørrelse(r)**Pakningsstørrelse:**

500 ml

6. Indikation(er)

Til behandling af akut hypocalcæmi.

7. Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af:

- Hypercalcæmi og hypermagnesæmi,
- Idiopatisk hypocalcæmi 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 phosphorløsninger.
- Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer.

8. Bivirkninger

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

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

En stigning på hjerterefrekvensen 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".

Hypigheden 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 sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne etikettering eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

For yderligere oplysninger om det nationale system bedes du kontakte NCA.

9. Dyrearter

Heste, kvæg, får, geder, svin.

10. Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej(e)

Kvæg:

Til langsom, intravenøs infusion

Voksne kvæg

40-50 ml af dette produkt per 50 kg kropsvægt

(svarende til 17.2 – 21.5 mg Ca²⁺ og 5.8 – 7.2 mg Mg²⁺ per kg kropsvægt).

Kalve:

30 ml af dette produkt 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

30 ml af dette produkt per 50 kg kropsvægt
(svarende til 12.9 mg Ca²⁺ og 4.3 mg Mg²⁺ 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 pr. 50 kg legemsvægt
(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 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 hypokalcæmi.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

11. Oplysninger om korrekt anvendelse

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

12. Tilbageholdelsestid(er)

Tilbageholdelsestid:

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

13. Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

14. Særlige advarsel/advarsler

Særlige advarsler for hver dyreart:

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

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

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 beskyttelsehandsker 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.

Drægtighed og Laktation:

Lægemidlets sikkerhed under laktation, er ikke fastlagt.

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

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.

Overdosis:

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.

Uforligeligheder:

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

15. Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne, om nødvendigt

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand.

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

16. Dato for seneste revision af indlægssedlen

25. august 2021

17. Andre oplysninger

Pakningsstørrelse:

500 ml

Pakningsstørrelser:

1 x 500 ml

6 x 500 ml

12 x 500 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Repræsentant:

Orion Pharma Animal Health

Ørestads Boulevard 73

2300 København S

Tlf: 86 14 00 0

18. Teksten “Kun til dyr” samt betingelser eller begrænsninger for udlevering og brug om nødvendigt

Til dyr. kræver recept.

19. Teksten “ Opbevares utilgængeligt for børn”

Opbevares utilgængeligt for børn.

20. Opbevaringstid

EXP {måned /år}

Efter anbrud anvendes straks.

21. Markedsføringstilladelse nummer (numre)

55682

22. Fremstillerebatchnummer

Batch nr.