

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Calcibel 240/60/60 mg/ml infusionsvätska, lösning för häst, nötkreatur, får, get och gris

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

#### Aktiv substans:

Kalciumglukonat	240 mg	(motsvarar 21,5 mg kalcium)
Magnesiumkloridhexahydrat	60 mg	(motsvarar 7,2 mg magnesium)
Borsyra	60 mg	

#### Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning

Klar, färglös till lätt gulaktig lösning

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Häst, nötkreatur, får, get, gris.

#### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av akut hypokalcemi.

#### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid:

- hyperkalcemi och hypermagnesemi,
- idiopatisk hypokalcemi hos föl,
- kalcinos hos nötkreatur och små idisslare,
- septikemi vid akut mastit hos nötkreatur,
- kronisk njursvikt, eller vid cirkulations- eller hjärtsjukdomar.

Använd inte efter administrering av höga doser kolekalciferol (D<sub>3</sub>-vitaminberedningar),  
Använd inte samtidigt med eller omedelbart efter tillförsel av oorganiska fosforlösningar  
Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna.

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

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

## 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vid infusion måste läkemedlet administreras långsamt och vid kroppstemperatur.

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

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Försiktighet måste iaktas för att undvika oavsiktlig självinjektion, då det kan orsaka irritation på injektionsstället. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Detta läkemedel kan orsaka mild hud- och ögonirritation på grund av det låga pH-värdet i produktformuleringen. Undvik kontakt med hud och ögon. Använd skyddshandskar och glasögon. Skölj omedelbart med vatten om läkemedlet kommer i kontakt med huden eller ögonen.

Detta läkemedel innehåller borsyra. Det bör inte hanteras av gravida och personer som försöker bli gravida.

## 4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Övergående hyperkalcemi med följande symtom kan uppstå i mycket sällsynta fall:

- 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".

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

## 4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under laktation.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

## 4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kalcium ökar effekten av hjärtglykosider.

Kalcium ökar hjärteffekterna av betablockerande läkemedel och metylxantiner.

Glukokortikoider ökar njurutsöndringen av kalcium genom D-vitaminantagonism.

## 4.9 Dosering och administreringsätt

Intravenös användning

### Nötkreatur:

Långsam intravenös infusion

### Vuxna nötkreatur:

40-50 ml läkemedel per 50 kg kroppsvikt  
(motsvarar 17,2 – 21,5 mg Ca<sup>2+</sup> och 5,8 – 7,2 mg Mg<sup>2+</sup> per kg kroppsvikt).

### Kalvar:

30 ml läkemedel per 50 kg kroppsvikt  
(motsvarar 12,9 mg Ca<sup>2+</sup> och 4,3 mg Mg<sup>2+</sup> per kg kroppsvikt).

### Får, get, gris:

Långsam intravenös infusion

30 ml läkemedel per 50 kg kroppsvikt  
(motsvarar 12,9 mg Ca<sup>2+</sup> och 4,3 mg Mg<sup>2+</sup> per kg kroppsvikt).

### Vuxna nötkreatur, kalv, får, get och gris:

Den intravenösa infusionen måste ske långsamt under en period på 20–30 minuter.

### Häst:

Långsam intravenös infusion

30 ml läkemedel per 50 kg kroppsvikt  
(motsvarar 12,9 mg Ca<sup>2+</sup> och 4,3 mg Mg<sup>2+</sup> 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 läkemedelsdosen 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.

## 4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Överdoser och alltför snabb intravenös infusion kan leda till initial bradykardi med efterföljande takykardi, hjärtrytmstörningar och, i svåra fall, ventrikelflimmer med hjärtattack. Ytterligare symptom på hyperkalcemi är: motorisk svaghet, muskeltremor, ökad excitabilitet, agitation, svettning, polyuri, blodtrycksfall, depression och koma.

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 symptom inte feldiagnostiseras som återfall av hypokalcemi.

## 4.11 Karenstid(er)

Nötkreatur, får, get, häst:	Kött och slaktbiprodukter:	Noll dygn
	Mjölk:	Noll timmar
Gris:	Kött och slaktbiprodukter:	Noll dygn

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Kalcium, kombinationer med vitamin D och/eller övriga läkemedel  
ATCvet-kod: QA12AX,

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

#### Kalcium

Kalcium är ett grundämne som krävs för normal nerv- och muskoskeletal funktion, cellmembran och kapillär genomtränglighet och aktivering av enzymreaktioner. Bara fritt joniserat kalcium i blodet är biologiskt aktivt. Hypokalcemi kan uppstå under perioder av ökat kalciumbehov, t.ex. postpartum.

#### Magnesium

Magnesium är en kofaktor i ett antal enzymssystem. Det har även betydelse för muskelrörelser och neurokemisk överföring. I hjärtat kan magnesium leda till fördröjd konduktivitet. Magnesium stimulerar utsöndringen av paratyroid hormon och reglerar därmed serumkalciumnivåerna. Hypomagnesemi uppstår i idisslare, särskilt efter intag av nytt, proteinrikt gräs.

Läkemedlet innehåller kalcium i en organisk förening och magnesium i form av magnesiumklorid som aktiva substanser. Genom att tillsätta borsyra bildas kalciumborgluket, vilket ökar dess löslighet och vävnadstolerans. Huvudindikationen för dess användning är hypokalcemiska tillstånd. Att tillsätta magnesium antagoniserar de möjliga hjärteffekterna med kalcium, särskilt efter överdosering eller snabb infusion, och hjälper till att korrigera hypomagnesemi, vilket ofta uppstår i kombination med hypokalcemi.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

#### Kalcium

Mer än 90% av kroppens totala kalciumhalt finns i benen. Bara cirka 1% är fritt att utbytas med kalcium i serum och interstitiell vätska. I serum är 35 – 40% av kalciumet bundet till proteiner, 5 – 10% bildar komplex med anjoner och 40 – 60% är i joniserad form. Kalcium elimineras huvudsakligen genom avföringen medan små mängder elimineras i urinen.

#### Magnesium

I vuxna djur finns runt 50% magnesium i benen, 45% i det intracellulära utrymmet och 1% i det extracellulära utrymmet, varav 30% är bundet till proteiner och resten existerar som fria joner. Mängden magnesium som utvinns från näringen varierar mellan 15 och 26% i vuxna nötkreatur. Cirka 80% absorberas genom värmen. När de betar på nytt, proteinrikt gräs kan absorptionen minska till 8%. Magnesium utsöndras av njurarna med en takt proportionerlig till serumkoncentrationen och glomerulfiltreringen.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor

### 6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år  
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: Använd omedelbart

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i skydd mot kyla, får ej frysas.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Flaska för infusion gjord av polypropen, förslutning av bromobutylgummi, aluminiumkapsyl med avrivning.

Förpackningsstorlekar:

1 x 500 ml,  
6 x 500 ml,  
12 x 500 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

52732

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 2017-03-24  
Datum för förnyat godkännande: 2021-01-27

## **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2022-01-14

## **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**