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:

Aktiva substanser:

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

Hjälpämne:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Vatten för injektionsvätskor

Klar, färglös till svagt gulaktig lösning

Osmolaritet: 1,386 – 1,694 osmol/l
pH-värde: 3,2 – 4,0

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst, nötkreatur, får, get, gris.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av akut hypokalcemi.

3.3 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_3-vitaminberedningar),
Använd inte samtidigt med eller omedelbart efter tillförsel av oorganiska fosforlösningar
Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna.

3.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

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

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
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 iakttas 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Häst, nötkreatur, får, get, gris:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hyperkalcemi[1] Bradykardi[2] Takypné[2] Rastlöshet[2] Muskeltremor[2] Ökad salivutsöndring[2] Takykardi[2,3] Allmän sjukdomskänsla[2,4]

[1]övergående
[2]symtom på hyperkalcemi
[3]efter en initial bradykardi kan det tyda på en överdos. I detta fall ska infusionen omedelbart avbrytas.
[4]kan uppträda som en fördröjd biverkning och med symtom på hyperkalcemi även 6-10 timmar efter infusionen och får inte feldiagnostiseras som ett återfall av hypokalcemi. Se även avsnitt 3.10.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.
Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intravenös användning.

Nötkreatur:
Långsam intravenös infusion under en period på 20-30 minuter.

Vuxna nötkreatur:
40-50 ml läkemedel per 50 kg kroppsvikt
(motsvarar 17,2 – 21,5 mg Ca^{2+} och 5,8 – 7,2 mg Mg^{2+} per kg kroppsvikt).

Kalvar:
30 ml läkemedel per 50 kg kroppsvikt
(motsvarar 12,9 mg Ca^{2+} och 4,3 mg Mg^{2+} per kg kroppsvikt).

Får, get, gris:
Långsam intravenös infusion under en period på 20-30 minuter.
30 ml läkemedel per 50 kg kroppsvikt
(motsvarar 12,9 mg Ca^{2+} och 4,3 mg Mg^{2+} per kg kroppsvikt).

Häst:
Långsam intravenös infusion
30 ml läkemedel per 50 kg kroppsvikt
(motsvarar 12,9 mg Ca^{2+} och 4,3 mg Mg^{2+} 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 glukoslösning, 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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Överdosering och alltför snabb intravenös infusion kan leda till initial bradykardi med efterföljande takykardi, hjärtrytmstörningar och, i svåra fall, ventrikelflimmer med hjärtattack.
Ytterligare symtom 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 symtom inte feldiagnostiseras som återfall av hypokalcemi.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

3.12 Karenstider

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

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:
QA12AX

4.2 Farmakodynamik

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 enzymsystem. 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 uppstå 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 kalciumborglukonat, 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.

4.3 Farmakokinetik

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 vårnen. När de betar på nytt, proteinrikt gräs kan absorptionen minska till 8%. Magnesium utsöndras av njurarna med en takt proportionerlig till serumkoncentrationen och glomerulfiltreringen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

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

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Flaska för infusion av polypropen, förslutning av brombutylgummi, aluminiumkapsyl med avrivning.

Förpackningsstorlekar:
1 x 500 ml
6 x 500 ml
12 x 500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

52732

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2017-03-24

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

02/2026

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).