**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Calcibel 240/60/60 mg/ml infúzny roztok pre kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy a ošípané

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každý ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Glukonát vápenatý 240 mg (čo zodpovedá 21,5 mg vápnika)

Chlorid horečnatý hexahydrát 60 mg (čo zodpovedá 7,2 mg horčíka)

Kyselina boritá 60 mg

**Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Infúzny roztok.

Číry, bezfarebný až svetložltkastý roztok.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľový druh**

Kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané.

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Na liečbu akútnej hyperkalcémie.

**4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať v prípadoch:

- hyperkalcémie a hypermagnezémie,

- idiopatickej hypokalcémie u žriebät,

- kalcinózi u hovädzieho dobytka a malých prežúvavcov,

- septikémie v priebehu akútnej mastitídy u hovädzieho dobytka,

- chronickej renálnej nedostatočnosti, alebo v prípadoch ochorenia srdca a obehovej sústavy.

Nepoužívať po aplikácii vysokých dávok prípravkov obsahujúcich vitamín D3.

Nepoužívať súbežne alebo ihneď po aplikácii anorganických roztokov obsahujúcich fosfor.

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivenosti na účinnú látku.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

V prípade akútnej hypomagnezémie môže byť potrebné podať roztok s vyššou koncentráciou horčíka.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

**Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat**

Liek sa musí počas infúzie podávať pomaly a zohriaty na telesnú teplotu.

Počas infúzie sa musí monitorovať srdcová frekvencia, srdcový rytmus a krvný obeh. Ak sa objaví akýkoľvek príznak predávkovania (poruchy srdcového rytmu, zníženie krvného tlaku, nepokoj), infúzia sa musí ihneď zastaviť.

**Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

Je potrebná obozretnosť, aby sa predišlo náhodnému samoinjikovaniu, pretože to môže spôsobiť podráždenie v mieste vpichu. Pri náhodnom samoinjikovaní vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Tento liek môže spôsobiť mierne podráždenie pokožky a očí z dôvodu nízkej hodnoty pH zloženia výrobku. Vyhýbajte sa kontaktu s pokožkou a očami. Používajte ochranné rukavice a okuliare. Ak sa liek dostane do kontaktu s pokožkou alebo očami, okamžite postihnuté miesto opláchnite vodou.

Tento veterinárny liek obsahuje kyselinu boritú a nemali by ho podávať tehotné ženy a ženy ktoré sa snažia otehotnieť.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Môže sa vyskytnúť prechodná hyperkalcémia s nasledujúcimi príznakmi vo veľmi zriedkavých prípadoch

- počiatočná bradykardia,

- nepokoj, svalová triaška, slinenie,

- zvýšenie dychovej frekvencie.

Zvýšenie srdcovej frekvencie po počiatočnej bradykardii môže naznačovať predávkovanie. V tomto prípade infúziu ihneď zastavte. Až 6 – 10 hodín po podaní sa môžu vyskytnúť oneskorené nežiaduce účinky vo forme porúch celkového zdravotného stavu a príznakov hyperkalcémie, ktoré nesmú byť diagnostikované ako relaps hypokalcémie.

Pozri tiež časť Predávkovanie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

* veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
* časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
* menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
* zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
* veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

**4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas laktácie.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Vápnik zvyšuje účinnosť srdcových glykozidov.

Vápnik zvyšuje účinky β-adrenergických liekov a metylxantínov na srdce.

Glukokortikoidy zvyšujú renálnu exkréciu vápnika na základe antagonizmu vitamínu D.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Intravenózne použitie.

*Hovädzí dobytok:*

Na pomalú intravenóznu infúziu

*Dospelý hovädzí dobytok:*

40 – 50 ml tohto lieku na 50 kg živej hmotnosti
(čo zodpovedá 17,2 – 21,5 mg Ca2+ a 5,8 – 7,2 mg Mg2+ na kg živej hmotnosti).

*Teľatá:*

30 ml tohto lieku na 50 kg živej hmotnosti
(čo zodpovedá 12,9 mg Ca2+ a 4,3 mg Mg2+ na kg živej hmotnosti).

*Ovce, kozy, ošípané:*

Na pomalú intravenóznu infúziu

30 ml tohto lieku na 50 kg živej hmotnosti
(čo zodpovedá 12,9 mg Ca2+ a 4,3 mg Mg2+ na kg živej hmotnosti).

*Dospelý hovädzí dobytok, teľatá, ovce, kozy a ošípané:*

Intravenózna infúzia sa musí podávať pomaly   počas 20 – 30 minút.

*Kone:*

Na pomalú intravenóznu infúziu

30 ml tohto lieku na 50 kg živej hmotnosti

(čo zodpovedá 12,9 mg Ca2+ a 4,3 mg Mg2+ na kg živej hmotnosti).

Infúzia u koní nemá prekročiť rýchlosť 4 – 8 mg vápnika/kg/h (čo zodpovedá 0,18 – 0,36 ml tohto lieku/kg/h). Odporúča sa zriediť požadovanú dávku tohto lieku v pomere 1:4 s izotonickým fyziologickým roztokom alebo dextrózou a podávať v infúzii najmenej počas dvoch hodín.

Tieto pokyny pre dávkovanie slúžia ako návod a musia byť prispôsobené individuálnemu deficitu a aktuálnemu stavu krvného obehu.

Minimálne 6 hodín po liečbe sa môže podať druhá liečba. Ďalšia liečba každých 24 hodín sa môže podať v prípade, ak je zjavné, že pretrvávajúce príznaky sú zapríčinené hypokalcémiou.

**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Predávkovanie a intravenózna infúzia, ktorá je príliš rýchla, môžu viesť k počiatočnej bradykardii s následnou tachykardiou, poruchami srdcového rytmu a v závažných prípadoch ku komorovej fibrilácii so zástavou srdca.

Ďalšie príznaky hyperkalcémie sú: svalová slabosť, svalová triaška, zvýšená podráždenosť, nervozita, potenie, polyúria, pokles krvného tlaku, depresia a kóma.

Prekročenie maximálnej rýchlosti infúzie môže viesť k reakciám z precitlivenosti v dôsledku uvoľnenia histamínu. Príznaky hyperkalcémie môžu pretrvávať 6 – 10 hodín po infúzii. Je dôležité, aby tieto príznaky neboli nesprávne diagnostikované ako relaps hypokalcémie.

**4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Hovädzí dobytok, ovce, kozy, kone: Mäso a vnútornosti: 0 dní

 Mlieko: 0 hodín

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 0 dní

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: vápnik v kombinácii s vitamínom D alebo s inými liekmi.

ATCvet kód: QA12AX

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Vápnik

 Vápnik je dôležitý prvok, ktorý je potrebný na normálnu funkciu nervov, svalov a kostí, na permeabilitu bunkových membrán a kapilár a na aktiváciu enzymatických reakcií. Biologicky aktívny je len voľný ionizovaný vápnik v krvi. Najmä v čase zvýšenej potreby vápnika, napr. po pôrode, sa môže vyvinúť hypokalcémia.

Horčík

Horčík je kofaktor mnohých enzymatických systémov. Okrem toho hrá úlohu pri vzrušivosti svalov a neurochemickom prenose. V srdci horčík spôsobuje oneskorenú vodivosť. Horčík stimuluje sekréciu parathormónu, a preto reguluje sérovú hladinu vápnika. U prežúvavcov, najmä po príjme mladej trávy bohatej na proteíny, sa môže vyvinúť hypomagnezémia.

Liek obsahuje účinnú látku vápnik vo forme organickej zlúčeniny a účinnú látku horčík vo forme chloridu horečnatého. Pridaním kyseliny boritej sa vytvorí boroglukonát vápenatý, ktorý zvyšuje rozpustnosť lieku a tolerovateľnosť v tkanivách. Hlavnou indikáciou pre použitie lieku sú hypokalcemické stavy. Pridanie horčíka antagonizuje možné účinky vápnika na srdce, najmä po predávkovaní alebo po rýchlej infúzii a pomáha korigovať hypomagnéziu, ktorá sa často vyskytuje v kombinácii s hypokalcémiou.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Vápnik

Viac ako 90 % celkového vápnika v tele sa nachádza v kostiach. Len asi 1 % môže byť zamenené za vápnik v sére a intersticiálnej tekutine. V sére sa 35 – 40 % vápnika viaže na proteíny, 5 – 10 % tvorí komplex s aniónmi a 40 – 60 % je v ionizovanej forme. Vápnik sa vylučuje hlavne výkalmi a malé množstvá sa vylučujú močom.

Horčík

U dospelých zvierat sa asi 50 % horčíka nachádza v kostiach, 45 % vo vnútrobunkovom priestore a 1 % v mimobunkovom priestore, pričom 30 % sa viaže na proteíny a zvyšok je vo forme voľných iónov. Množstvo horčíka využitého z potravy, je u dospelého hovädzieho dobytka od 15 do 26 %. Približne 80 % sa absorbuje v bachore. Pri spásaní mladej trávy bohatej na proteíny sa absorpcia môže znížiť na 8 %.

Horčík sa vylučuje obličkami v primeranom množstve vzhľadom ku koncentrácii v sére a glomerulárnej filtrácii.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Voda na injekcie

**6.2 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: Ihneď spotrebovať.

**6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Infúzna fľaša z polypropylénu s mierkou, zátka z brómbutylovej gumy, hliníkové odnímateľné uzávery.

Veľkosti balenia:

1 x 500 ml

6 x 500 ml

12 x 500 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Nemecko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

96/033/DC/16-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 01/07/2016

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE****[Vonkajší obal/Kartónová škatuľa pre balenia obsahujúce viac jednotiek]****6 x 500 ml, 12 x 500 ml** |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Calcibel 240/60/60 mg/ml infúzny roztok pre kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy a ošípané

Glukonát vápenatý, Chlorid horečnatý hexahydrát, Kyselina boritá

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

1 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Glukonát vápenatý 240 mg (čo zodpovedá 21,5 mg vápnika)

Chlorid horečnatý hexahydrát 60 mg (čo zodpovedá 7,2 mg horčíka)

Kyselina boritá 60 mg

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Infúzny roztok.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

6 x 500 ml

12 x 500 ml

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané.

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

*[Neuplatňuje sa]*

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Hovädzí dobytok, ovce, kozy, kone: Mäso a vnútornosti: 0 dní

 Mlieko: 0 hodín

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 0 dní

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť ihneď

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Nemecko

**Distribútor**

Orion Pharma s.r.o.

Budějovická Alej

Antala Staška 2027/77,

Praha 4 – Krč, 140 00,

Česká republika

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/033/DC/16-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže:

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE – KOMBINOVANÝ OBAL A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**500 ml fľaša**

**1. Názov a adresa držiteľa rozhodnutia o registrácii a držiteľa povolenia na výrobu zodpovedného za uvoľnenie šarže, ak nie sú identickí**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobcazodpovedný za uvoľnenie šarže:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Nemecko

**Distribútor**

Orion Pharma s.r.o.

Budějovická Alej

Antala Staška 2027/77,

Praha 4 – Krč, 140 00,

Česká republika

**2. Názov veterinárneho lieku**

Calcibel

240/60/60 mg/ml infúzny roztok pre kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy a ošípané

Glukonát vápenatý, Chlorid horečnatý hexahydrát, Kyselina boritá

**3. Obsah účinnej látky (-ok) a inej látky (-ok)**

1 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Glukonát vápenatý 240 mg (čo zodpovedá 21,5 mg vápnika)

Chlorid horečnatý hexahydrát 60 mg (čo zodpovedá 7,2 mg horčíka)

Kyselina boritá 60 mg

Číry, bezfarebný až svetložltkastý roztok.

**4. Lieková forma**

Infúzny roztok.

**5. Veľkosť balenia**

Veľkosť balenia:

500 ml

**6. Indikácia (Indikácie)**

Na liečbu akútnej hyperkalcémie.

**7. Kontraindikácie**

Nepoužívať v prípadoch:

- hyperkalcémie a hypermagnezémie,

- idiopatickej hypokalcémie u žriebät,

- kalcinózi u hovädzieho dobytka a malých prežúvavcov,

- septikémie v priebehu akútnej mastitídy u hovädzieho dobytka,

- chronickej renálnej nedostatočnosti, alebo v prípadoch ochorenia srdca a obehovej sústavy.

Nepoužívať po aplikácii vysokých dávok prípravkov obsahujúcich vitamín D3.

Nepoužívať súbežne alebo ihneď po aplikácii anorganických roztokov obsahujúcich fosfor.

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivenosti na účinnú látku.

**8. Nežiaduce účinky**

Môže sa vyskytnúť prechodná hyperkalcémia s nasledujúcimi príznakmi vo veľmi zriedkavých prípadoch:

- počiatočná bradykardia,

- nepokoj, svalová triaška, slinenie,

- zvýšenie dychovej frekvencie.

Zvýšenie srdcovej frekvencie po počiatočnej bradykardii môže naznačovať predávkovanie. V tomto prípade infúziu ihneď zastavte. Až 6 – 10 hodín po podaní sa môžu vyskytnúť oneskorené nežiaduce účinky vo forme porúch celkového zdravotného stavu a príznakov hyperkalcémie, ktoré nesmú byť diagnostikované ako relaps hypokalcémie.

Pozri tiež časť Predávkovanie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

* veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
* časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
* menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
* zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
* veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}. Podrobnosti týkajúce sa národného systému získate od NCA.

**9. Cieľové druhy**

Kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané.

**10. Dávkovanie pre každý druh, cesta(-y) a spôsob podania lieku**

*Hovädzí dobytok:*

Na pomalú intravenóznu infúziu

*Dospelý hovädzí dobytok:*

40 – 50 ml tohto lieku na 50 kg živej hmotnosti
(čo zodpovedá 17,2 – 21,5 mg Ca2+ a 5,8 – 7,2 mg Mg2+ na kg živej hmotnosti).

*Teľatá:*

30 ml tohto lieku na 50 kg živej hmotnosti
(čo zodpovedá 12,9 mg Ca2+ a 4,3 mg Mg2+ na kg živej hmotnosti).

*Ovce, kozy, ošípané:*

Na pomalú intravenóznu infúziu

30 ml tohto lieku na 50 kg telesnej hmotnosti
(čo zodpovedá 12,9 mg Ca2+ a 4,3 mg Mg2+ na kg živej hmotnosti).

*Dospelý hovädzí dobytok, teľatá, ovce, kozy a ošípané:*

Intravenózna infúzia sa musí podávať pomaly počas 20 – 30 minút.

*Kone:*

Na pomalú intravenóznu infúziu

30 ml tohto lieku na 50 kg telesnej hmotnosti

(čo zodpovedá 12,9 mg Ca2+ a 4,3 mg Mg2+ na kg živej hmotnosti).

Infúzia u koní nemá prekročiť rýchlosť 4 – 8 mg vápnika/kg/h (čo zodpovedá 0,18 – 0,36 ml tohto lieku/kg/h). Odporúča sa zriediť požadovanú dávku tohto lieku v pomere 1:4 s izotonickým fyziologickým roztokom alebo dextrózou a podávať v infúzii najmenej počas dvoch hodín.

Tieto pokyny pre dávkovanie slúžia ako návod a musia byť prispôsobené individuálnemu deficitu a aktuálnemu stavu krvného obehu.

Minimálne 6 hodín po liečbe sa môže podať druhá liečba. Ďalšia liečba každých 24 hodín sa môže podať v prípade, ak je zjavné, že pretrvávajúce príznaky sú zapríčinené hypokalcémiou.

**11. Pokyn o správnom podaní**

Intravenózna infúzia sa musí podávať pomaly počas 20 – 30 minút.

**12. Ochranná lehota (-y)**

Ochranná lehota (-y):

Hovädzí dobytok, ovce, kozy, kone: Mäso a vnútornosti: 0 dní

 Mlieko: 0 hodín

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 0 dní

**13. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

**14. Osobitné upozornenie (upozornenia)**

**Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh**

V prípade akútnej hypomagnezémie može byť potrebné podať roztok s vyššou koncentráciou horčíka.

**Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat**

Liek sa musí počas infúzie podávať pomaly a zohriaty na telesnú teplotu.

Počas infúzie sa musí monitorovať srdcová frekvencia, srdcový rytmus a krvný obeh. Ak sa objaví akýkoľvek príznak predávkovania (poruchy srdcového rytmu, zníženie krvného tlaku, nepokoj), infúzia sa musí ihneď zastaviť.

**Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

Je potrebná obozretnosť, aby sa predišlo náhodnému samoinjikovaniu, pretože to môže spôsobiť podráždenie v mieste vpichu. Pri náhodnom samoinjikovaní vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Tento liek môže spôsobiť mierne podráždenie pokožky a očí z dôvodu nízkej hodnoty pH zloženia výrobku. Vyhýbajte sa kontaktu s pokožkou a očami. Používajte ochranné rukavice a okuliare. Ak sa liek dostane do kontaktu s pokožkou alebo očami, okamžite postihnuté miesto opláchnite vodou.

Tento veterinárny liek obsahuje kyselinu boritú a nemali by ho podávať tehotné ženy a ženy ktoré sa snažia otehotnieť.

**Gravidita a laktácia:**

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas laktácie.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

**Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Vápnik zvyšuje účinnosť srdcových glykozidov.

Vápnik zvyšuje účinky β-adrenergických liekov a metylxantínov na srdce.

Glukokortikoidy zvyšujú renálnu exkréciu vápnika na základe antagonizmu vitamínu D.

**Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)**

Predávkovanie a intravenózna infúzia, ktorá je príliš rýchla, môžu viesť k počiatočnej bradykardii s následnou tachykardiou, poruchami srdcového rytmu a v závažných prípadoch ku komorovej fibrilácii so zástavou srdca.

Ďalšie príznaky hyperkalémie sú: svalová slabosť, svalová triaška, zvýšená podráždenosť, nervozita, potenie, polyúria, pokles krvného tlaku, depresia a kóma.

Prekročenie maximálnej rýchlosti infúzie môže viesť k reakciám z precitlivenosti v dôsledku uvoľnenia histamínu. Príznaky hyperkalcémie môžu pretrvávať 6 – 10 hodín po infúzii. Je dôležité, aby tieto príznaky neboli nesprávne diagnostikované ako relaps hypokalcémie.

**Inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**15. Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodnenie nepoužitého lieku(-ov) alebo odpadového materiálu, v prípade potreby**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

**16. Dátum posledného schválenia textu na etikete**

**17. Ďalšie informácie**

Veľkosti balenia:

1 x 500 ml

6 x 500 ml

12 x 500 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**18. Označenie „Len pre zvieratá“ a podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa dodávky a použitia, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**19. Označenie “Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí”**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**20. Dátum exspirácie**

EXP{mesiac/rok}**>**

Po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

**21. Registračné číslo (čísla)**

96/033/DC/16-S

**22. Číslo výrobnej šarže**

Č. šarže:

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**Calcibel 240/60/60 mg/ml infúzny roztok pre kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy a ošípané**

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Nemecko

**Distribútor**

Orion Pharma s.r.o.

Budějovická Alej

Antala Staška 2027/77,

Praha 4 – Krč, 140 00,

Česká republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Calcibel

240/60/60 mg/ml infúzny roztok pre kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy a ošípané

Glukonát vápenatý, Chlorid horečnatý hexahydrát, Kyselina boritá

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

1 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Glukonát vápenatý 240 mg (čo zodpovedá 21,5 mg vápnika)

Chlorid horečnatý hexahydrát 60 mg (čo zodpovedá 7,2 mg horčíka)

Kyselina boritá 60 mg

Číry, bezfarebný až svetložltkastý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na liečbu akútnej hyperkalcémie.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch:

- hyperkalcémie a hypermagnezémie,

- idiopatickej hypokalcémie u žriebät,

- kalcinózi u hovädzieho dobytka a malých prežúvavcov,

- septikémie v priebehu akútnej mastitídy u hovädzieho dobytka,

- chronickej renálnej nedostatočnosť, alebo v prípadoch ochorenia srdca a obehovej sústavy.

Nepoužívať po aplikácii vysokých dávok prípravkov obsahujúcich vitamín D3.

Nepoužívať súbežne alebo ihneď po aplikácii anorganických roztokov obsahujúcich fosfor.

Nepoužívať v prípadoch známe precitlivenosti na účinnú látku.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Môže sa vyskytnúť prechodná hyperkalcémia s nasledujúcimi príznakmi vo veľmi zriedkavých prípadoch:

- počiatočná bradykardia,

- nepokoj, svalová triaška, slinenie,

- zvýšenie dychovej frekvencie.

Zvýšenie srdcovej frekvencie po počiatočnej bradykardii môže naznačovať predávkovanie. V tomto prípade infúziu ihneď zastavte. Až 6 – 10 hodín po podaní sa môžu vyskytnúť oneskorené nežiaduce účinky vo forme porúch celkového zdravotného stavu a príznakov hyperkalcémie, ktoré nesmú byť diagnostikované ako relaps hypokalcémie.

Pozri tiež časť Predávkovanie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

* veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
* časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
* menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
* zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
* veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

Podrobnosti týkajúce sa národného systému získate od NCA.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

*Hovädzí dobytok:*

Na pomalú intravenóznu infúziu

*Dospelý hovädzí dobytok:*

40 – 50 ml tohto lieku na 50 kg živej hmotnosti
(čo zodpovedá 17,2 – 21,5 mg Ca2+ a 5,8 – 7,2 mg Mg2+ na kg živej hmotnosti).

*Teľatá:*

30 ml tohto lieku na 50 kg živej hmotnosti
(čo zodpovedá 12,9 mg Ca2+ a 4,3 mg Mg2+ na kg živej hmotnosti).

*Ovce, kozy, ošípané:*

Na pomalú intravenóznu infúziu

30 ml tohto lieku na 50 kg živej hmotnosti
(čo zodpovedá 12,9 mg Ca2+ a 4,3 mg Mg2+ na kg živej hmotnosti).

*Dospelý hovädzí dobytok, teľatá, ovce, kozy a ošípané:*

Intravenózna infúzia sa musí podávať pomaly počas 20 – 30 minút.

*Kone:*

Na pomalú intravenóznu infúziu

30 ml tohto lieku na 50 kg živej hmotnosti

(čo zodpovedá 12,9 mg Ca2+ a 4,3 mg Mg2+ na kg živej hmotnosti).

Infúzia u koní nemá prekročiť rýchlosť 4 – 8 mg vápnika/kg/h (čo zodpovedá 0,18 – 0,36 ml tohto lieku/kg/h). Odporúča sa zriediť požadovanú dávku tohto lieku v pomere 1:4 s izotonickým fyziologickým roztokom alebo dextrózou a podávať v infúzii najmenej počas dvoch hodín.

Tieto pokyny pre dávkovanie slúžia ako návod a musia byť prispôsobené individuálnemu deficitu a aktuálnemu stavu krvného obehu.

Minimálne 6 hodín po liečbe sa môže podať druhá liečba. Ďalšia liečba každých 24 hodín sa môže podať v prípade, ak je zjavné, že pretrvávajúce príznaky sú zapríčinené hypokalcémiou.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Intravenózna infúzia sa musí podávať pomaly počas 20 – 30 minút.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok, ovce, kozy, kone: Mäso a vnútornosti: 0 dní

 Mlieko: 0 hodín

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 0 dní

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Po prvom otvorení použiť ihneď.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale po EXP.

Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

**Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh**

V prípade akútnej hypomagnezémie može byť potrebné podať roztok s vyššou koncentráciou horčíka.

**Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat**

Liek sa musí počas intravenóznej infúzie podávať pomaly a zohriaty na telesnú teplotu.

Počas infúzie sa musí monitorovať srdcová frekvencia, srdcový rytmus a krvný obeh. Ak sa objaví akýkoľvek príznak predávkovania (poruchy srdcového rytmu, zníženie krvného tlaku, nepokoj), infúzia sa musí ihneď zastaviť.

**Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

Je potrebná obozretnosť, aby sa predišlo náhodnému samoinjikovaniu, pretože to môže spôsobiť podráždenie v mieste vpichu. Pri náhodnom samoinjikovaní vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Tento liek môže spôsobiť mierne podráždenie pokožky a očí z dôvodu nízkej hodnoty pH zloženia výrobku. Vyhýbajte sa kontaktu s pokožkou a očami. Používajte ochranné rukavice a okuliare. Ak sa liek dostane do kontaktu s pokožkou alebo očami, okamžite postihnuté miesto opláchnite vodou.

Tento veterinárny liek obsahuje kyselinu boritú a nemali by ho podávať tehotné ženy a ženy ktoré sa snažia otehotnieť.

**Gravidita a laktácia:**

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas laktácie.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

**Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Vápnik zvyšuje účinnosť srdcových glykozidov.

Vápnik zvyšuje účinky β-adrenergických liekov a metylxantínov na srdce.

Glukokortikoidy zvyšujú renálnu exkréciu vápnika na základe antagonizmu vitamínu D.

**Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Predávkovanie a intravenózna infúzia, ktorá je príliš rýchla, môžu viesť k počiatočnej bradykardii s následnou tachykardiou, poruchami srdcového rytmu a v závažných prípadoch ku komorovej fibrilácii so zástavou srdca.

Ďalšie príznaky hyperkalémie sú: svalová slabosť, svalová triaška, zvýšená podráždenosť, nervozita, potenie, polyúria, pokles krvného tlaku, depresia a kóma.

Prekročenie maximálnej rýchlosti infúzie môže viesť k reakciám z precitlivenosti v dôsledku uvoľnenia histamínu. Príznaky hyperkalcémie môžu pretrvávať 6 – 10 hodín po infúzii. Je dôležité, aby tieto príznaky neboli nesprávne diagnostikované ako relaps hypokalcémie.

**Inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veľkosť balenia:

500 ml

Veľkosti balenia:

1 x 500 ml

6 x 500 ml

12 x 500 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.