**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml infuzní roztok pro koně, skot, ovce, kozy a prasata.

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Calcii gluconas monohydricus pro iniectione 380 mg (odpovídá 34,0 mg vápníku)

Magnesii chloridum hexahydricum 60 mg (odpovídá 7,2 mg hořčíku)

Acidum boricum 50 mg

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Voda pro injekci |

Čirý, mírně žlutohnědý roztok, bez viditelných částic

Silně hypertonický roztok

Osmolarita: 0,690 - 0,850 Osmol/l

Hodnota pH: 3,0 – 4,0

**3. KLINICKÉ INFORMACE**

**3.1 Cílové druhy zvířat**

Koně, skot, ovce, kozy, prasata.

**3.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat**

Akutní hypokalcemické stavy.

**3.3 Kontraindikace**

Nepoužívat v případech hyperkalcémie a hypermagnesémie.

Nepoužívat v případech idiopatické hypokalcémie u hříbat.

Nepoužívat v případech kalcinózy u skotu a malých přežvýkavců.

Nepoužívat po podání vysokých dávek vitaminu D3.

Nepoužívat v případech chronické ledvinné nedostatečnosti nebo v případech oběhových či srdečních poruch.

Nepoužívat u skotu s procesem septikémie při akutní mastitidě.

Nepodávat roztoky anorganických fosfátů současně s infuzí nebo krátce po ní.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

**3.4 Zvláštní upozornění**

Nejsou.

**3.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Veterinární léčivý přípravek musí být podáván pouze pomalu intravenózně.

Roztok by měl být před podáním zahřátý na tělesnou teplotu.

Během infuze musí být sledována srdeční frekvence, rytmus a krevní oběh.

V případě příznaků předávkování (srdeční arytmie, pokles krevního tlaku, agitace) je třeba podávání infuze okamžitě zastavit.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte náhodnému samopodání injekce, jelikož může vyvolat podráždění v místě podání.

V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje kyselinu boritou a neměl by být podáván těhotnými ženami a uživateli, kteří se pokoušejí o početí.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

**3.6 Nežádoucí účinky**

Koně, skot, ovce, kozy, prasata:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Hyperkalcémie1Bradykardie2, tachykardie3TachypnoeNeklidSvalový třesHypersalivaceCelkové onemocnění4 |

1Přechodný stav.

2Zpočátku.

3Zvýšení srdeční frekvence po počáteční bradykardii může znamenat předávkování. V takovém případě infuzi okamžitě zastavte.

4Opožděné nežádoucí účinky se mohou objevit v podobě poruch celkového zdravotního stavu a příznaků hyperkalcémie až 6 -10 hodin po podání a nesmí být diagnostikovány jako opakovaná hypokalcemie.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

**3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Březost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

**3.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Vápník zvyšuje účinnost srdečních glykosidů.

Vápník zvyšuje účinky β-adrenergních léčiv a methylxantinů na srdce.

Glukokortikoidy zvyšují exkreci vápníku ledvinami mechanismem antagonismu vitamínu D.

**3.9 Cesty podání a dávkování**

Pomalá intravenózní infuze

*Skot:*

Akutní hypokalcemické stavy:

20–30 ml veterinárního léčivého přípravku/50 kg živé hmotnosti
(odpovídá 0,34–0,51 mmol Ca2+ a 0,12–0,18 mmol Mg2+/ kg živé hmotnosti).

*Kůň, tele, ovce, koza, prase:*

15–20 ml veterinárního léčivého přípravku/50 kg živé hmotnosti
(odpovídá 0,26–0,34 mmol Ca2+ a 0,09–0,12 mmol Mg2+/kg živé hmotnosti).

Infuze u koní nesmí přesáhnout rychlost 4–8 mg/kg živé hmotnosti/h vápníku (odpovídá 0,12–0,24 ml/kg živé hmotnosti/h veterinárního léčivého přípravku). Doporučuje se zředit požadovanou dávku veterinárního léčivého přípravku v poměru 1:4 s izotonickým fyziologickým roztokem nebo dextrózou a infuzi podávat alespoň dvě hodiny.

Intravenózní infuze musí být podána pomalu po dobu 20–30 minut.

Výše uvedené pokyny k dávkování slouží jako vodítko, je třeba je ale přizpůsobit stávajícímu individuálnímu deficitu a stavu oběhového systému.

Druhou léčebnou dávku lze podat nejdříve za 6 hodin po ošetření. Další léčebné dávky lze podávat každých 24 hodin, pokud je jednoznačné, že jsou související přetrvávající příznaky způsobeny hypokalcémií.

**3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

V případě předávkování, nebo pokud byla infuze provedena příliš rychle, může dojít k hyperkalcémii nebo hypermagnesémii s kardiotoxickými příznaky jako iniciální bradykardie s následnou tachykardií a poruchami srdečního rytmu. V závažných případech může dojít ke komorové fibrilaci. Dalšími příznaky hyperkalcémie jsou: motorická slabost, svalový třes, zvýšená vzrušivost, neklid, pocení, polyurie, pokles krevního tlaku, deprese a kóma.

Překročení maximální rychlosti podání infuze může vést k hypersenzitivním reakcím v souvislosti s uvolňováním histaminu.

Pokud se objeví výše popsané příznaky, musí být infuze okamžitě zastavena.

Příznaky hyperkalcémie mohou přetrvávat 6–10 hodin po infuzi. Je důležité, aby tyto příznaky nebyly chybně diagnostikovány jako recidivující hypokalcémie.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

**3.12 Ochranné lhůty**

Skot, ovce, kozy, koně: Maso: Bez ochranných lhůt.

 Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata: Maso: Bez ochranných lhůt.

**4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

**4.1 ATCvet kód:** QA12AX

**4.2 Farmakodynamika**

Vápník

 Vápník patří mezi nejdůležitější kationty v organismu. Biologicky aktivní je pouze volný ionizovaný vápník v krvi, který reguluje metabolismus vápníku. Volný vápník se podílí na mnoha funkcích v organismu, např. na uvolňování hormonů a neurotransmiterů, funguje v kaskádě druhých poslů při koagulaci krve a tvorbě akčních potenciálů v citlivých membránách i při svalové kontrakci. Fyziologická koncentrace vápníku u zvířat se pohybuje v rozmezí 2,3 a 3,4 mmol/l. V případě zvýšené potřeby vápníku, např. po porodu, se může rozvinout hypokalcémie. Příznaky akutní hypokalcémie jsou charakterizovány tetanií nebo parézou.

Hořčík

Dalším důležitým kationtem v organismu je hořčík. Podílí se jako kofaktor v řadě enzymových systémů a transportních procesů a hraje důležitou roli při polarizaci a vedení v nervových a svalových buňkách. Při neuromotorickém vzruchu na zakončení motorického neuronu hořčík snižuje uvolňování acetylcholinu. Hořčíkové ionty mohou ovlivňovat uvolňování transmiterů na synapsích v CNS a vegetativních ganglií. V srdci hořčík způsobuje zpoždění převodu. Hořčík stimuluje sekreci parathormonu a působí tedy regulačně na hladinu vápníku v séru. Fyziologické hladiny hořčíku v séru se u jednotlivých druhů zvířat liší a pohybují se mezi 0,75 a 1,1 mmol/l. Při sérových koncentracích hořčíku pod 0,5 mmol/l se objevují příznaky akutní hypomagnesémie. Poruchy metabolismu hořčíku se objevují zejména u přežvýkavců, protože u těchto druhů zvířat je absorpce nižší než u monogastrických zvířat, zejména po příjmu mladé trávy bohaté na bílkoviny. V důsledku hypomagnesémie může být zvýšená nervosvalová excitace v podobě hyperestézie, ataxie, svalového třesu, tetanie, polohy vleže, narůstající ztráty vědomí a arytmie až zástavy srdce.

Přípravek obsahuje jako účinné látky organický vázaný vápník, glukonát vápenatý, a hořčík ve formě chloridu hořečnatého. Přidáním kyseliny borité vzniká boroglukonát vápenatý, který zvyšuje rozpustnost a snášenlivost ve tkáni. Hlavní indikací pro použití jsou hypokalcemické stavy. Přidáním hořčíku dochází k antagonizaci možných účinků vápníků na srdce, zejména následkem předávkování nebo rychlého podání infuze, a pomáhá nápravě hypomagnesémie, která se často objevuje v kombinaci s hypokalcémií.

**4.3 Farmakokinetika**

Vápník

Více než 90 % celkového množství vápníku v těle se nachází v kostech. Pouze 1 % může být vyměněno s vápníkem v séru a intersticiální tekutině. V séru je 35–40 % vápníku vázáno na bílkoviny, 5–10 % je vázáno s anionty a 40–60 % je přítomno v ionizované formě. Hladinu v krvi udržuje v úzkých mezích hormonální regulace zahrnující parathormon, kalcitonin a dihydrocholekalciferol. Vápník se vylučuje převážně exkrementy a v malých množstvích je vylučován do moči.

Hořčík

U dospělých zvířat se kolem 50 % hořčíku nachází v kostech, 45 % intracelulárně a 1 % v extracelulárním prostoru, z toho je 30 % vázáno na bílkoviny. Množství hořčíku pocházejícího ze stravy se u dospělého skotu pohybuje mezi 15 a 26 %. Přibližně 80 % se vstřebává z bachoru. Po příjmu mladé trávy bohaté na bílkoviny může vstřebávání klesnout až na 8 %.

Hořčík se vylučuje ledvinami rychlostí úměrnou koncentraci v séru a glomerulární filtraci.

**5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**5.1 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned

**5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Chraňte před chladem nebo mrazem.

**5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Polypropylenová lahev pro infuzi se stupnicí, uzavřená bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí.

1 × 500 ml,

12 × 500 ml, baleno v papírové krabičce

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

**6. JMÉNO DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

**7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/044/21-C

**8. DATUM** **PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 30. 9. 2021

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

08/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).