OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

Uwaga:
W zależności od warunków na poszczególnych rynkach produkt będzie sprzedawany z etykieto-ulotką lub z oddzielną ulotką informacyjną i etykietą.

B. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

Na butelce 500 ml podane są pełne informacje z ulotki informacyjnej i etykiety

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETO-ULOTKA

1. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii, jeśli jest inny

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
bela-pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Niemcy

2. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml roztwór do infuzji dla koni, bydła, owiec, kóz i świń.

3. Zawartość substancji czynnej (-ych) i innych substancji

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Wapnia glukonian do wstrzykiwań	380 mg	(co odpowiada 34,0 mg wapnia)
Magnezu chlorek sześciowodny	60 mg	(co odpowiada 7,2 mg magnezu)
Kwas borowy	50 mg	

Klarowny, lekko żółtobrązowawy roztwór niezawierający widocznych cząstek

4. Postać farmaceutyczna

Roztwór do infuzji

5. Wielkość opakowania

500 ml

6. Wskazanie(-a) lecznicze

Ostre stany hipokalcemiczne.

7. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku hiperkalcemii i hipermagnezemii.
Nie stosować w przypadku idiopatycznej hipokalcemii u źrebiąt.
Nie stosować w przypadku wapnicy u bydła i małych przeżuwaczy.
Nie stosować po podaniu dużych dawek witaminy D_3.

Nie stosować w przypadku przewlekłej niewydolności wątroby lub zaburzeń układu krążenia lub serca.
Nie używać w przypadku posocznicy w przebiegu ostrego zapalenia wymienia u bydła.
Nie podawać nieorganicznych roztworów fosforanowych równocześnie z wlewem lub bezpośrednio po nim.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną.

8. Działania niepożądane

W spontanicznych raportach bardzo rzadko zgłaszane są następujące objawy towarzyszące przejściowej hiperkalcemii:
- początkowa bradykardia,
- niepokój, drżenie mięśni, nadmierne ślinienie się,
- przyspieszony oddech.

Przyspieszenie akcji serca po początkowej bradykardii może świadczyć o przedawkowaniu produktu. W takim przypadku należy natychmiast przerwać podawanie. Opóźnione działania niepożądane w postaci zaburzeń ogólnego stanu zdrowia oraz objawów hiperkalcemii mogą wystąpić w ciągu 6–10 godzin po podaniu. Nie należy ich diagnozować jako nawrotu hipokalcemii.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

9. Docelowe gatunki zwierząt

Konie, bydło, owce, kozy, świnie.

10. Dawkowanie dla każdego gatunku, droga(-i) i sposób podania

Do wolnego wlewu dożylnego

Bydło:
Ostre stany hipokalcemiczne:
20–30 ml produktu na 50 kg masy ciała
(co odpowiada 0,34–0,51 mmol Ca^{2+} i 0,12–0,18 mmol Mg^{2+} na kg m.c.).

Konie, cielęta, owce, kozy, świnie:
15–20 ml produktu na 50 kg masy ciała
(co odpowiada 0,26–0,34 mmol Ca^{2+} i 0,09–0,12 mmol Mg^{2+} na kg m.c.).

Szybkość wlewu u koni nie powinna przekraczać 4–8 mg wapnia /kg/h (co odpowiada 0,12–0,24 ml produktu /kg/h). Zaleca się rozcieńczenie żądanej dawki produktu w stosunku 1:4 izotonicznym roztworem soli lub dekstrozy oraz prowadzenie wlewu przez co najmniej dwie godziny.

Powyższe instrukcje dotyczące dawkowania są podane wyłącznie jako wskazówki. Dawki należy dostosowywać do indywidualnych potrzeb każdego pacjenta, w zależności od stopnia niedoboru i stanu układu krążenia.
Podanie można powtórzyć po upływie co najmniej 6 godzin od pierwszego wlewu. Dodatkowe podania leku mogą być przeprowadzane co 24 godziny, jeżeli utrzymujące się objawy są wyraźnie powiązane z hipokalcemią.

11. Zalecenia dla prawidłowego podania

Wlew dożylny musi być wykonywany powoli przez 20–30 minut.

12. Okres(-y) karencji

Okresy karencji:

Bydło, owce, kozy, konie:	Tkanki jadalne:	zero dni
	Mleko:	zero godzin
Świnie:	Tkanki jadalne:	zero dni

13. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie „Termin ważności".
Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

14. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Nieznane.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Produkt należy podawać powoli, dożylnie.
Przed podaniem roztwór należy podgrzać do temperatury ciała.
Podczas wlewu należy monitorować częstość pracy serca, rytm serca oraz krążenie.
W przypadku objawów przedawkowania (arytmia serca, spadek ciśnienia krwi, niepokój) należy natychmiast wstrzymać wlew.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji, ponieważ może ona wywołać podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi opakowanie.
Produkt leczniczy weterynaryjny zawiera kwas borowy i nie powinien być podawany przez kobiety w ciąży lub planujące ciążę.

Ciąża, laktacja i nieśność:
Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Wapń nasila działanie glikozydów sercowych.
Wapń nasila działanie leków β-adrenergicznych i metyloksantyn na serce.
Glukokortykoidy zwiększają wydalanie wapnia przez nerki ze względu na działanie antagonistyczne w stosunku do witaminy D.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Przedawkowanie i zbyt szybki wlew dożylny, mogą skutkować hiperkalcemią lub hipermagnezemią z objawami kardiotoksycznymi, takimi jak początkowa bradykardia w połączeniu z późniejszą tachykardią, zaburzeniami rytmu pracy serca, a w poważnych przypadkach migotaniem komór. Inne objawy hiperkalcemii to: osłabienie mięśni, drżenie mięśni, zwiększona pobudliwość, niepokój, pocenie się, częstomocz, spadek ciśnienia krwi, osowiałość i śpiączka.
Przekroczenie maksymalnej szybkości wlewu może prowadzić do wystąpienia reakcji nadwrażliwości wynikających z uwolnienia histaminy.
W przypadku zaobserwowania opisanych objawów należy natychmiast wstrzymać wlew.

Objawy hiperkalcemii mogą utrzymywać się przez 6–10 godzin po wlewie. Ważne jest, aby tych objawów nie zdiagnozować niepoprawnie jako nawrotu hipokalcemii.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

15. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów, jeśli ma to zastosowanie

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

16. Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany etykiety

17. Inne informacje

Wielkości opakowań:
1 x 500 ml
12 x 500 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Orion Pharma Poland sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A

00-446 Warszawa
Polska

18. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii

19. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

21. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia:

22. NUMER SERII

Nr serii:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OZNAKOWANIU OPAKOWAŃ
Opakowanie zewnętrzne/pudełko tekturowe dla opakowań zbiorczych

12 x 500 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml roztwór do infuzji dla koni, bydła, owiec, kóz i świń.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Wapnia glukonian do wstrzykiwań	380 mg	(co odpowiada 34,0 mg wapnia)
Magnezu chlorek sześciowodny	60 mg	(co odpowiada 7,2 mg magnezu)
Kwas borowy	50 mg	

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

12 x 500 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie, bydło, owce, kozy, świnie.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

[Niewymagane]

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło, owce, kozy, konie:	Tkanki jadalne:	zero dni
	Mleko:	zero godzin

Świnie: Tkanki jadalne: zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI"

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny
Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Niemcy

Lokalny przedstawiciel:
Orion Pharma Poland sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A
00-446 Warszawa
Polska

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia:

17. NUMER SERII

Nr serii:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OZNAKOWANIU OPAKOWAŃ
Opakowanie bezpośrednie

Opakowanie bezpośrednie z ulotką informacyjną może być używane w przypadku, gdy nie da się zastosować etykieto-ulotki ze względu na ograniczenie miejsca na opakowaniach wielojęzycznych.

1 x 500 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml roztwór do infuzji dla koni, bydła, owiec, kóz i świń.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera:
Substancja czynna:

Wapnia glukonian do wstrzykiwań	380 mg	(co odpowiada 34,0 mg wapnia)
Magnezu chlorek sześciowodny	60 mg	(co odpowiada 7,2 mg magnezu)
Kwas borowy	50 mg	

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 500 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie, bydło, owce, kozy, świnie.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

[Niewymagane]

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okresy karencji:

Bydło, owce, kozy, konie:	Tkanki jadalne:	zero dni
	Mleko:	zero godzin

Świnie: Tkanki jadalne: zero dni

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI"

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny
Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Niemcy

Lokalny przedstawiciel:
Orion Pharma Poland sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A
00-446 Warszawa
Polska

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia:

17. NUMER SERII

Nr serii:

Ulotka informacyjna w połączeniu z etykietą bezpośrednią mogą być używane w przypadku, gdy nie da się zastosować etykieto-ulotki ze względu na ograniczenie miejsca na opakowaniach wielojęzycznych.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

Ulotka informacyjna

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml roztwór do infuzji dla koni, bydła, owiec, kóz i świń.

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
bela-pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Calcibel Forte, 380/60/50 mg/ml roztwór do infuzji dla koni, bydła, owiec, kóz i świń.

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Wapnia glukonian do wstrzykiwań	380 mg	(co odpowiada 34,0 mg wapnia)
Magnezu chlorek sześciowodny	60 mg	(co odpowiada 7,2 mg magnezu)
Kwas borowy	50 mg	

Klarowny, lekko żółtobrązowawy roztwór niezawierający widocznych cząstek.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Ostre stany hipokalcemiczne.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku hiperkalcemii i hipermagnezemii.
Nie stosować w przypadku idiopatycznej hipokalcemii u źrebiąt.
Nie stosować w przypadku wapnicy u bydła i małych przeżuwaczy.
Nie stosować po podaniu dużych dawek witaminy D_3.
Nie stosować w przypadku przewlekłej niewydolności wątroby lub zaburzeń układu krążenia lub serca.
Nie używać w przypadku posocznicy w przebiegu ostrego zapalenia wymienia u bydła.
Nie podawać nieorganicznych roztworów fosforanowych równocześnie z wlewem lub bezpośrednio po nim.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W spontanicznych raportach bardzo rzadko zgłaszane są następujące objawy towarzyszące przejściowej hiperkalcemii:
- początkowa bradykardia,
- niepokój, drżenie mięśni, nadmierne ślinienie się,
- przyspieszony oddech.

Przyspieszenie akcji serca po początkowej bradykardii może świadczyć o przedawkowaniu produktu. W takim przypadku należy natychmiast przerwać podawanie. Opóźnione działania niepożądane w

postaci zaburzeń ogólnego stanu zdrowia oraz objawów hiperkalcemii mogą wystąpić w ciągu 6–10 godzin po podaniu. Nie należy ich diagnozować jako nawrotu hipokalcemii.
Patrz także „Przedawkowanie”.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie, bydło, owce, kozy, świnie.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Do wolnego wlewu dożylnego

Bydło:
Ostre stany hipokalcemiczne:
20–30 ml produktu na 50 kg masy ciała
(co odpowiada 0,34–0,51 mmol Ca^{2+} i 0,12–0,18 mmol Mg^{2+} na kg m.c.).

Konie, cielęta, owce, kozy, świnie:
15–20 ml produktu na 50 kg masy ciała
(co odpowiada 0,26–0,34 mmol Ca^{2+} i 0,09–0,12 mmol Mg^{2+} na kg m.c.).

Szybkość wlewu u koni nie powinna przekraczać 4–8 mg wapnia /kg/h (co odpowiada 0,12–0,24 ml produktu /kg/h). Zaleca się rozcieńczenie żądanej dawki produktu w stosunku 1:4 izotonicznym roztworem soli lub dekstrozy oraz prowadzenie wlewu przez co najmniej dwie godziny.

Wlew dożylny musi być wykonywany powoli przez 20–30 minut.
Powyższe instrukcje dotyczące dawkowania są podane wyłącznie jako wskazówki. Dawki należy dostosowywać do indywidualnych potrzeb każdego pacjenta, w zależności od stopnia niedoboru i stanu układu krążenia.
Podanie można powtórzyć po upływie co najmniej 6 godzin od pierwszego wlewu. Dodatkowe podania leku mogą być przeprowadzane co 24 godziny, jeżeli utrzymujące się objawy są wyraźnie powiązane z hipokalcemią.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Wlew dożylny musi być wykonywany powoli przez 20–30 minut.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło, owce, kozy, konie:	Tkanki jadalne:	zero dni
	Mleko:	zero godzin
Świnie:	Tkanki jadalne:	zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie „Termin ważności".
Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt
Nieznane.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Produkt należy podawać powoli, dożylnie.
Przed podaniem roztwór należy podgrzać do temperatury ciała.
Podczas wlewu należy monitorować częstość pracy serca, rytm serca oraz krążenie.
W przypadku objawów przedawkowania (arytmia serca, spadek ciśnienia krwi, niepokój) należy natychmiast wstrzymać wlew.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji, ponieważ może ona wywołać podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi opakowanie.
Produkt leczniczy weterynaryjny zawiera kwas borowy i nie powinien być podawany przez kobiety w ciąży lub planujące ciążę.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności
Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji
Wapń nasila działanie glikozydów sercowych.
Wapń nasila działanie leków β-adrenergicznych i metyloksantyn na serce.
Glukokortykoidy zwiększają wydalanie wapnia przez nerki ze względu na działanie antagonistyczne w stosunku do witaminy D.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)
Przedawkowanie i zbyt szybki wlew dożylny, mogą skutkować hiperkalcemią lub hipermagnezemią z objawami kardiotoksycznymi, takimi jak początkowa bradykardia w połączeniu z późniejszą tachykardią, zaburzeniami rytmu pracy serca, a w poważnych przypadkach migotaniem komór. Inne objawy hiperkalcemii to: osłabienie mięśni, drżenie mięśni, zwiększona pobudliwość, niepokój, pocenie się, częstomocz, spadek ciśnienia krwi, osowiałość i śpiączka.
Przekroczenie maksymalnej szybkości wlewu może prowadzić do wystąpienia reakcji nadwrażliwości wynikających z uwolnienia histaminy.
W przypadku zaobserwowania opisanych objawów należy natychmiast wstrzymać wlew.

Objawy hiperkalcemii mogą utrzymywać się przez 6–10 godzin po wlewie. Ważne jest, aby tych objawów nie zdiagnozować niepoprawnie jako nawrotu hipokalcemii.

Główne niezgodności farmaceutyczne
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:
1 x 500 ml
12 x 500 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Lokalny przedstawiciel:
Orion Pharma Poland sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A
00-446 Warszawa
Polska