Este prospecto junto con una etiqueta de envase primario puede utilizarse en caso de que no sea posible colocar una etiqueta-prospecto por falta de espacio en el caso de los envases multilingües.

PROSPECTO:

Calcibel Forte 380/60/50 mg/ml solución para perfusión para caballos, bovino, ovino, caprino y porcino.

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
Bela-pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Alemania

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Calcibel Forte 380/60/50 mg/ml solución para perfusión para caballos, bovino, ovino, caprino y porcino.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Gluconato cálcico para solución inyectable	380 mg (equivalente a 34,0 mg de calcio)
Cloruro de magnesio hexahidrato	60 mg (equivalente a 7,2 mg de magnesio)
Ácido bórico	50 mg

Solución transparente, de color ligeramente amarillo-parduzco, libre de partículas visibles.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Casos de hipocalcemia aguda.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipercalcemia e hipermagnesemia.
No usar en casos de hipocalcemia idiopática en potros.
No usar en casos de calcinosis en el ganado bovino y pequeños rumiantes.
No usar tras la administración de dosis altas de vitamina D3.
No usar en casos de insuficiencia renal crónica o de trastornos circulatorios o cardíacos.
No usar en ganado bovino que sufra procesos septicémicos en casos de mastitis aguda.

No administrar soluciones de fosfato inorgánicas de forma simultánea o poco después de la perfusión.
No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones, en informes espontáneos se ha registrado una hipercalcemia temporal con los siguientes síntomas:

- bradicardia inicial,
- agitación, temblores musculares, salivación,
- aumento de la frecuencia respiratoria.

Un aumento del ritmo cardíaco tras una bradicardia inicial podría indicar sobredosificación. En este caso, detener la perfusión de inmediato. Las reacciones adversas tardías pueden aparecer en forma de alteraciones del estado general de salud y síntomas de hipercalcemia hasta 6-10 horas después de la administración y no deben diagnosticarse como hipocalcemia recurrente Véase también: "Sobredosificación".

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc.

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos, bovino, ovino, caprino, porcino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para perfusión intravenosa lenta
Bovino:
Casos de hipocalcemia aguda:
20-30 ml de este medicamento veterinario por 50 kg de peso vivo (equivalente a 0,34 – 0,51 mmol Ca^{2+} y 0,12 – 0,18 mmol Mg^{2+} por kg de peso vivo).

Caballos, terneros, ovino, caprino y porcino:

15-20 ml de este medicamento veterinario por 50 kg de peso vivo (equivalente a 0,26 – 0,34 mmol Ca^{2+} y 0,09 – 0,12 mmol Mg^{2+} por kg de peso vivo).

La perfusión en caballos no debe superar una tasa de 4-8 mg/kg/h de calcio (equivalente a 0,12-0,24 ml/kg/h de este medicamento veterinario). Se recomienda diluir la dosis requerida de este medicamento veterinario en una proporción 1:4 con solución salina isotónica o dextrosa, y realizar la perfusión durante al menos dos horas.

La perfusión intravenosa se debe realizar lentamente durante un período de 20-30 minutos.
Las instrucciones de dosificación indicadas anteriormente se incluyen como orientación y se deben adaptar al déficit individual existente y al estado del sistema circulatorio.
Se podrá administrar un segundo tratamiento cuando hayan transcurrido al menos 6 horas después del primer tratamiento. Se pueden administrar tratamientos adicionales cada 24 horas si se tiene claro que los síntomas persistentes se deben a una hipocalcemia.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

La perfusión intravenosa se debe realizar lentamente durante un período de 20-30 minutos.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Bovino, ovino, caprino, caballos:	Carne:	Cero días
	Leche:	Cero horas
Porcino:	Carne:	Cero días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Una vez desencapsulado, uso inmediato.
Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
No refrigerar o congelar.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de CAD.
La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino
Ninguna conocida.

Precauciones especiales para su uso en animales
El medicamento veterinario solo debe administrarse lentamente por vía intravenosa.
La solución debe calentarse a temperatura corporal antes de su administración.
Durante la perfusión se deben controlar la frecuencia cardíaca, el ritmo cardíaco y la circulación.
En caso de síntomas de sobredosificación (arritmia cardíaca, descenso de la tensión arterial, agitación), la perfusión debe detenerse inmediatamente.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Se debe tener cuidado para evitar la autoinyección accidental, ya que podría provocar irritación en la zona de inyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele la etiqueta o el prospecto.
Este medicamento veterinario contiene ácido bórico, y no debe ser administrado por mujeres embarazadas o usuarias que estén intentando concebir.

Gestación, la lactancia o la puesta
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
El calcio aumenta la eficacia de los glucósidos cardíacos.
El calcio aumenta los efectos cardíacos de los fármacos β-adrenérgicos y de las metilxantinas.
Los glucocorticoides aumentan la excreción renal del calcio mediante antagonismo de la vitamina D.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)
En caso de sobredosificación o si la perfusión se ha administrado demasiado rápido, se puede producir hipercalcemia o hipermagnesemia con síntomas cardiotóxicos como bradicardia inicial con una subsecuente taquicardia, arritmia y, en casos graves, fibrilación ventricular. Otros síntomas de la hipercalcemia son: debilidad motora, temblores musculares, mayor excitabilidad, agitación, sudoración, poliuria, descenso de la tensión arterial, depresión y coma.
Si se excede la velocidad máxima de perfusión, se pueden producir reacciones de hipersensibilidad debido a la liberación de histamina.
Si se observan los síntomas descritos anteriormente, la perfusión debe detenerse inmediatamente.

Los síntomas de hipercalcemia se pueden mantener durante 6-10 horas después de la perfusión. Es importante que estos síntomas no se diagnostiquen incorrectamente como una recaída de la hipocalcemia.

Incompatibilidades
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
1 x 500 ml
12 x 500 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Representante local:
Laboratorios SYVA S.A.U.,
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 León (España)

ETIQUETA-PROSPECTO:

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

{NATURALEZA/TIPO}

1. Nombre o razón social y domicilio o sede social del titular de la autorización de comercialización y del fabricante responsable de la liberación de los lotes, en caso de que sean diferentes

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
bela-pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Alemania

Representante local
Laboratorios SYVA S.A.U.,
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 León (España)

2. Denominación del medicamento veterinario

Calcibel Forte 380/60/50 mg/ml solución para perfusión para caballos, bovino, ovino, caprino y porcino.

3. Composición cualitativa y cuantitativa de la(s) sustancia(s) activa(s) y otra(s) sustancias

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Gluconato cálcico para solución inyectable	380 mg (equivalente a 34,0 mg de calcio)
Cloruro de magnesio hexahidrato	60 mg (equivalente a 7,2 mg de magnesio)
Ácido bórico	50 mg

Solución transparente, de color ligeramente amarillo-parduzco, libre de partículas visibles

4. Forma farmacéutica

Solución para perfusión

5. Tamaño del envase

500 ml

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

6. Indicaciones

Casos de hipocalcemia aguda.

7. Contraindicaciones

No usar en casos de hipercalcemia e hipermagnesemia.
No usar en casos de hipocalcemia idiopática en potros.
No usar en casos de calcinosis en el ganado bovino y pequeños rumiantes.
No usar tras la administración de dosis altas de vitamina D3.
No usar en casos de insuficiencia renal crónica o de trastornos circulatorios o cardíacos.
No usar en ganado bovino que sufra procesos septicémicos en casos de mastitis aguda.
No administrar soluciones de fosfato inorgánicas de forma simultánea o poco tiempo después de la perfusión.
No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas.

8. Reacciones adversas

En muy raras ocasiones, en informes espontáneos se ha registrado una hipercalcemia temporal con los siguientes síntomas:

- bradicardia inicial,
- agitación, temblores musculares, salivación,
- aumento de la frecuencia respiratoria.

Un aumento del ritmo cardíaco tras una bradicardia inicial podría indicar sobredosificación. En este caso, detener la perfusión de inmediato. Las reacciones adversas tardías pueden aparecer en forma de alteraciones del estado general de salud y síntomas de hipercalcemia hasta 6-10 horas después de la administración y no deben diagnosticarse como hipocalcemia recurrente

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc.

9. Especies de destino

Caballos, bovino, ovino, caprino, porcino

10. Posología para cada especie, modo y vía(s) de administración

Para perfusión intravenosa lenta

Bovino:

Casos de hipocalcemia aguda:
20-30 ml de este medicamento veterinario por 50 kg de peso vivo (equivalente a 0,34 – 0,51 mmol Ca^{2+} y 0,12 – 0,18 mmol Mg^{2+} por kg de peso vivo).

Caballos, terneros, ovino, caprino y porcino:

15-20 ml de este medicamento veterinario por 50 kg de peso vivo (equivalente a 0,26 – 0,34 mmol Ca^{2+} y 0,09 – 0,12 mmol Mg^{2+} por kg de peso vivo).

La perfusión en caballos no debe superar una tasa de 4-8 mg/kg/h de calcio (equivalente a 0,12-0,24 ml/kg/h de este medicamento veterinario). Se recomienda diluir la dosis requerida de este medicamento veterinario en una proporción 1:4 con solución salina isotónica o dextrosa, y realizar la perfusión durante al menos dos horas.

Las instrucciones de dosificación indicadas anteriormente se incluyen como orientación y se deben adaptar al déficit individual existente y al estado del sistema circulatorio.
Se podrá administrar un segundo tratamiento cuando hayan transcurrido al menos 6 horas después del primer tratamiento. Se pueden administrar tratamientos adicionales cada 24 horas si se tiene claro que los síntomas persistentes se deben a una hipocalcemia.

11. Instrucciones para una correcta administración

La perfusión intravenosa se debe realizar lentamente durante un período de 20-30 minutos.

12. Tiempo(s) de espera

Tiempo(s) de espera:

Bovino, ovino, caprino, caballos:	Carne:	Cero días
	Leche:	Cero horas
Porcino:	Carne:	Cero días

13. Precauciones especiales de conservación

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-prospecto después de CAD.
La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
No refrigerar o congelar.

14. Advertencia(s) especial(es)

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Ninguna conocida.

Precauciones especiales para su uso en animales:
El medicamento veterinario solo debe administrarse lentamente por vía intravenosa.
La solución debe calentarse a temperatura corporal antes de su administración.
Durante la perfusión se deben controlar la frecuencia cardíaca, el ritmo cardíaco y la circulación.
En caso de síntomas de sobredosificación (arritmia cardíaca, descenso de la tensión arterial, agitación), la perfusión debe detenerse inmediatamente.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Se debe tener cuidado para evitar la autoinyección accidental, ya que podría provocar irritación en la zona de inyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele la etiqueta-prospecto.
Este medicamento veterinario contiene ácido bórico, y no debe ser administrado por mujeres embarazadas o usuarias que estén intentando concebir.

Gestación, lactancia o puesta:
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
El calcio aumenta la eficacia de los glucósidos cardíacos.
El calcio aumenta los efectos cardíacos de los fármacos β-adrenérgicos y de las metilxantinas.
Los glucocorticoides aumentan la excreción renal del calcio mediante antagonismo de la vitamina D.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
En caso de sobredosificación o si la perfusión se ha administrado demasiado rápido, se puede producir hipercalcemia o hipermagnesemia con síntomas cardiotóxicos como bradicardia inicial con una subsecuente taquicardia, arritmia y, en casos graves, fibrilación ventricular. Otros síntomas de la hipercalcemia son: debilidad motora, temblores musculares, mayor excitabilidad, agitación, sudoración, poliuria, descenso de la tensión arterial, depresión y coma.
Si se excede la velocidad máxima de perfusión, se pueden producir reacciones de hipersensibilidad debido a la liberación de histamina.
Si se observan los síntomas descritos anteriormente, la perfusión debe detenerse inmediatamente.

Los síntomas de hipercalcemia se pueden mantener durante 6-10 horas después de la perfusión. Es importante que estos síntomas no se diagnostiquen incorrectamente como una recaída de la hipocalcemia.

Incompatibilidades:
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

15. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

16. Fecha en que fue aprobada la etiqueta por última vez

17. Información adicional

Formatos:
1 x 500 ml
12 x 500 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

18. La mención "uso veterinario" y las condiciones o restricciones de dispensación y uso, si procede

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración exclusiva por el veterinario.

19. La mención "Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños"

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

20. Fecha de caducidad

CAD {mes/año}

Una vez desencapsulado, uso inmediato.

21. Número de la autorización de comercialización

4044 ESP

22. Número del lote de fabricación

Lote {número}