

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Calciject 40 injekció A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍMEA forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Írország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Norbrook Laboratories Limited,

Station Works, Camlough Road, Newry, County Down, BT35 6JP, Észak-Írország vagy

Norbrook Manufacturing Ltd,

Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Írország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Calciject 40 injekció A.U.V.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSEHatóanyagok:

Kalcium-glükonát 332 mg/ml

Bórsav 68 mg/ml

(400 ml készítmény 11,88 g kalciumot tartalmaz kalcium-glükonát és kalcium-boroglükonát formájában.)

Segédanyagok:

Bórsav

Nátrium-hidrogén-karbonát

Víz parenterális célra

4. JAVALLAT(OK)

Hypocalcaemia, ellési bénulás, kalcium ellátás elégtelensége vagy aránytalansága esetén alkalmazható.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. MELLÉKHATÁSOK

Gyors iv. injektálás esetén felületes légzés és súlyos szív működési zavar (bradycardia, aritmia, atrioventricularis blokk) fordulhat elő. Szubkután adagolás esetén helyi irritáció jelentkezhet.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szubkután vagy lassú iv. injekció formájában az eset súlyosságától függően 150-500 ml/állat.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A készítményt az alkalmazás előtt hagyni kell óvatosan felmelegedni, hogy elérje a test hőmérsékletét. Az iv. injekciónál ügyelni kell a lassú beadásra.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Szarvasmarha hús és egyéb ehető szövetek: 0 nap.

Tehéntej: 0 nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on, fénytől védve tárolandó. Fagyástól óvni kell.

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.

A tartály első felbontása után azonnal felhasználandó.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A véletlen öninjekciózást el kell kerülni, mivel az helyi irritációt okozhat.

Gyógyszerkölsönhatások

A kalcium potenciálja a digitálisz-glikozidok hatását, ezzel digitálisz intoxikációt idézhet elő.

Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Túladagolás

A javasolt terápiás adagot magasan meghaladó dózis beadása, illetve túl gyors intravénás befecskendezés esetén súlyos cianózis, nehézlégzés, kamrafibrilláció, görcsök, anuria és keringési elégtelenség alakulhat ki. Ezekben az esetekben tüneti kezelést kell végezni, különleges figyelemmel a keringés, a szívműködés és az elektrolit-egyensúly helyreállítására.

Inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2024. január 4.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez. (Alpha-Vet Kft., 8000 Székesfehérvár, Homokosor 7.)

Rendelhetőség

Csak állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény. Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Forgalmazhatóság

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Kiszerelési egységek

400 ml polipropilén tartályban, brómbutil gumidugóval és alumínium kupakkal lezárva.

Törzskönyvi szám

3081/1/12 MgSzH ÁTI (400 ml injekciós üveg)

3081/2/12 MgSzH ÁTI (400 ml tartály)