ПРИЛОЖЕНИЕ III

ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Стерилни полупрозрачни полиетиленови и стъклени флакони от 10 мл, 20 мл, 50 мл, 100 мл, 250 мл и 500 мл.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

CALCIVEX / КАЛЦИВЕКС

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Активни субстанции:

Calcium gluconate ……. 15.50 g/100 ml
Calcium hypophosphite …… 2.75 g/100 ml
Magnesium chloride ……. 8.35 g/100 ml
Dextrose anhydrous …….. 17.60 g/100 ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 мл, 20 мл, 50 мл, 100 мл, 250 мл и 500 мл.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, овце и кози.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Хипокалцемия, преди, по време на или след раждане или по време на лактация (млечна треска).
Тетания: лактационна, родилна тетания и тетания по време на бременност, временна тетения.
При дефицитни състояния при крави, овце и кози, особено в късните етапи на бременността.
Алергични процеси, токсикози, неврози, уртикария, отравяния.
Проблеми с калциевия метаболизъм, рахит, остеомалация, слабост и заболявания при новороденте животни.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интравенозно или подкожно приложение.

Скоростта на инжектиране трябва да бъде много бавна.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне , използвайте преди 28 дни

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се пази от светлина.
Да се съхранява на сухо място.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

.

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство

13. НАДПИСЪТ "САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА" И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба -Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ "ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА"

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

"Фарма СИС" ООД

гр. Пловдив, ул. „Подофицер Георги Котов" №1, ет.3 ап.5.

България

Телефон 058 604 266

Факс 058 604 266

E-mail farmasys@abv.bg

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

П №

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонени кутии

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

CALCIVEX / КАЛЦИВЕКС

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Активни субстанции :

Calcium gluconate ……. 15.50 g/100 ml
Calcium hypophosphite …… 2.75 g/100 ml
Magnesium chloride ……. 8.35 g/100 ml
Dextrose anhydrous …….. 17.60 g/100 ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 мl, 250 мl и 500 мl.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, овце и кози.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Хипокалцемия, преди, по време на или след раждане или по време на лактация (млечна треска).
Тетания: лактационна, родилна тетания и тетания по време на бременност, временна тетания.
При дефицитни състояния при крави, овце и кози, особено в късните етапи на бременността.
Алергични процеси, токсикози, неврози, уртикария, отравяния.
Проблеми с калциевия метаболизъм, рахит, остеомалация, слабост и заболявания при новороденте животни.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интравенозно или подкожно приложение.

Скоростта на инжектиране трябва да бъде много бавна.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След първо отваряне на опаковката – срок на годност: 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се пази от светлина.
Да се съхранява на сухо място.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство

13. НАДПИСЪТ "САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА" И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба - Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ "ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА"

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

"Фарма СИС" ООД

гр. Пловдив, ул. „Подофицер Георги Котов" №1, ет.3 ап.5.

България

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

П №

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

CALCIVEX –инжекционен разтвор

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лицензa за употреба:

"Фарма СИС" ООД
гр. Пловдив, ул. „Подофицер Георги Котов" №1, ет.3 ап.5.
България
Телефон 058 604 266
Факс 058 604 266
E-mail farmasys@abv.bg

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:
S.P. VETERINARIA, S.A.
Crta. Reus-Vinyols, Km. 4.1
P.O. Box 60
43330 RIUDOMS (Tarragona) SPAIN
Tel.: +34 977 850 170 / Fax: +34 977 850 405

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

CALCIVEX / КАЛЦИВЕКС

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНИТЕ

Активни субстанции:

Calcium gluconate . 15.50 g/100 ml
Calcium hypophosphite …… 2.75 g/100 ml
Magnesium chloride ……. 8.35 g/100 ml
Dextrose anhydrous …….. 17.60 g/100 ml

Ексципиенти:

Methylparahydroxybenzoate sodium
Propylparahydroxybenzoate sodium
Water for injections

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Хипокалцемия, преди, по време на или след раждане или по време на лактация (млечна треска).
Тетания: лактационна, родилна тетания и тетания по време на бременност, временна тетания.
При дефицитни състояния при крави, овце и кози, особено в късните етапи на бременността.
Алергични процеси, токсикози, неврози, уртикария, отравяния.

Проблеми с калциевия метаболизъм, рахит, остеомалация, слабост и заболявания при новороденте животни.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при превъзбудени животни.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Не са докладвани при приложение на продукта в препоръчаната доза.

Ако забележите някаквинеблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, овце и кози.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

Интравенозно или подкожно приложение.

Скоростта на инжектиране трябва да бъде много бавна.
Говеда (около 500 kg телесна маса): 500 mlл/животно
Телета, овце и кози (между 50 и 100 kg телесна маса): 50 до 100 ml/животно
При животни с по-голяма или по-малка телесна маса от гореспоменатата се прилага пропорционално коригирана доза в зависимост от тяхната реална телесна маса.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Да не се прилагат повече от 10 ml в едно и също място на инжектиране.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
Да се пази от светлина.
Да се съхранява на сухо място.
Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕЯСпециални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Разтворът трябва да бъде затоплен до телесна температура преди инжектиране. Интравенозното приложение трябва да се извършва бавно и да се прекрати при появата на първи признаци на неблагоприятна реакция. Бързото интравенозно приложение може да доведе до сърдечна аритмия и при тежко интоксикирани животни до колапс и смърт.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Не е приложимо.

Употреба по време на бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.
Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие
Не трябва да се прилага едновременно с тетрациклини и други калциеви соли. Калциевият глюконат увеличава активността на метилксантините върху сърцето.
Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):
Високи дози за продължителен период на третиране могат да доведат до мускулна слабост, брадикардия, тахикардия и аритмия.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2020

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.