

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА – КОМБИНИРАН ЕТИКЕТ - ЛИСТОВКА**

Бутилка от 500 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Calciolab 216.18/60/51 mg/ml инфузионен разтвор

2. СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Calcium gluconate за инжекции 216,18 mg

(еквивалентно на 19,32 mg calcium)

Magnesium chloride hexahydrate 60,0 mg

(еквивалентно на 7,17 mg magnesium)

Magnesium hypophosphite hexahydrate 51,0 mg

(еквивалентно на 12,04 mg phosphorus и 4,73 mg magnesium)

Бистър и безцветен разтвор, без видими частици.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

500 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда, овце, кози, свине, коне и кучета.

5. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Показания за употреба

Кучета: лечение на физиологични състояния и патологии, които причиняват хипокалцемиа, придружена от хипомагнезиemia.

Говеда, овце, кози, свине и коне: лечение на физиологични състояния и патологии, които причиняват хипокалцемиа, придружена от хипомагнезиemia и/или дефицит на фосфор.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при свръхвъзбудени животни, тъй като е описан свързан риск от внезапна смърт при употребата на интравенозен калций при тези животни.

Да не се използва при животни с миокардно увреждане или сърдечен блок, както и при животни с хиперкалцемиа, хипермагнезиemia, идиопатична хипокалцемиа при жребчета,

калциноза при говеда и дребни преживни животни, септицемични процеси в случаи на остър мастит при говеда или хронична бъбречна недостатъчност.

Да не се използва едновременно или веднага след приложение на разтвори на неорганичен фосфор.

7. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

По време на приложение разтворът трябва да е с телесна температура.

Трябва да се инжектира бавно и при асептични условия, като едновременно с това се следи сърдечната функция, незабавно се прекъсва приложението, ако се наблюдават признаци на сърдечно нарушение.

Трябва да се прилага с повишено внимание при животни с бъбречна недостатъчност, поради риск от натрупване на магнезий.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа борна киселина и не трябва да се прилага от бременни жени, потребители в детеродна възраст и жени, които се опитват да забременеят.

Прилагайте внимателно, за да избегнете случайно самоинжектиране, тъй като това може да причини дразнене в мястото на инжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към активните вещества или помощните вещества трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация в установената доза. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се прилага заедно с кардиотонични гликозиди, тъй като може да причини аритмии.

Прилагането заедно с невромускулни блокери засилва блокиращия ефект.

Да не се прилага с тетрациклини, магнезиев сулфат, натриев бикарбонат, стрептомицин и дихидрострептомицин сулфат.

Да не се прилага заедно с диуретици, тъй като това увеличава елиминирането на продукта с урината.

Прилагането при животни, третирани с гентамицин, предизвиква повишаване на нуждите от магнезий поради повишена бъбречна екскреция на магнезий.

Едновременното приложение с калиеви добавки повишава възможността от сърдечни аритмии.

Предозиране:

Предозирането и прекалено бързите интравенозни инфузии могат да причинят нарушения на сърдечния ритъм като аритмии, тахикардия/брадикардия и дори сърдечен арест, както и дихателни смущения, тремор, колапс и смърт.

Ако се наблюдават тези признаци, лечението трябва да се спре.

Основни несъвместимости:

Калциевите разтвори не трябва да се добавят към разтвори, съдържащи бикарбонат, за да се избегне утаяване на калциев карбонат.

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

8. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Неблагоприятни реакции:

Говеда, овце, кози, свине, коне и кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Аритмии, тахикардия / брадикардия, сърдечен арест Респираторни нарушения Треперене Колапс Смърт
--	---

В случай на поява на неблагоприятни реакции по време на лечението, приложението трябва да се преустанови и да се започне симптоматично лечение, ако е необходимо.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

9. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, НАЧИНИ И МЕТОД НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Начин на приложение: интравенозно приложение.

Прилагането се извършва бавно, като продуктът трябва да е с телесна температура. Избягвайте въвеждането на замърсяване.

Дозировка:

Възрастни говеда: 4830-5989 mg калций / 2975-3700 mg магнезий / 3010-3732,4 mg фосфор / животно (еквивалентно на 250-310 ml от ветеринарния лекарствен продукт на животно или 0,5-0,62 ml от ветеринарния лекарствен продукт /kg телесна маса).

При животни, които не се възстановяват в рамките на 4-8 часа, трябва да се направи повторна оценка и лечението трябва да се повтори, ако е необходимо.

Възрастни коне: 4830-7728 mg калций / 2975-4760 mg магнезий / 3010-4816 mg фосфор / животно (еквивалентно на 250-400 ml от ветеринарния лекарствен продукт на животно или 0,5-0,8 ml от ветеринарния лекарствен продукт /kg телесна маса).

Млади говеда и коне: 483-1932 mg калций / 297,5-1190 mg магнезий / 301-1204 mg фосфор / животно (еквивалентно на 25-100 ml от ветеринарния лекарствен продукт на животно или 0,17-0,67 ml от ветеринарния лекарствен продукт /kg телесна маса).

Овце и кози: 483-966 mg калций / 297,5-595 mg магнезий / 301-602 mg фосфор/животно (еквивалентно на 25-50 ml от ветеринарния лекарствен продукт на животно или 0,42-0,84 ml от ветеринарния лекарствен продукт /kg телесна маса).

Свини: 483-966 mg калций/ 297,5-595 mg магнезий/ 301-602 mg фосфор/животно (еквивалентно на 25-50 ml от ветеринарния лекарствен продукт на животно).
Еквивалентно на:

- 0,42-0,84 ml от ветеринарния лекарствен продукт / kg т.м. (прасета 60 kg т.м.)
- 0,25-0,5 ml от ветеринарния лекарствен продукт / kg т.м. (прасета 100 kg т.м.)
- 0,16-0,32 ml от ветеринарния лекарствен продукт / kg т.м. (прасета 160 kg т.м.).

Прасета (прасенца на възраст 11-12 седмици): 57,96-96,6 mg калций / 35,7-59,5 mg магнезий / 36,12-60,2 mg фосфор (еквивалентно на 3-5 ml от ветеринарния лекарствен продукт на животно или 0,3 ml-0,5 ml от ветеринарния лекарствен продукт / kg телесна маса).

Кучета: 96,6-386,4 mg калций/ 59,5-238 mg магнезий/животно (еквивалентно на 5-20 ml от ветеринарния лекарствен продукт на животно или 0,25-1 ml от ветеринарния лекарствен продукт / kg телесна маса).

10. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНОТО ПРИЛАГАНЕ НА ПРОДУКТА

Съвети за правилното прилагане на продукта

Прилагането се извършва бавно, като разтворът трябва да е с телесна температура. Избягвайте въвеждането на замърсяване.

11. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:

Говеда, овце, кози и коне: месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

Свини: месо и вътрешни органи: нула дни.

12. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Специални условия за съхранение

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

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

След първо отваряне продуктът може да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C) за не повече от 24 часа.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след "Ехр.". Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ

Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното

законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

14. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

15. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ И РАЗМЕРИ ОПАКОВКИ

№ 0022-3269

Размери опаковки:

Кутия с 1 бутилка от 100 ml

Бутилка от 500 ml

Кутия с 10 бутилки по 100 ml

Кутия с 6 бутилки от 500 ml

Кутия с 12 бутилки по 500 ml

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

16. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ЕТИКЕТА

Дата на последната редакция на етикета

ММ/УУУУ

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. ДАННИ ЗА ВРЪЗКА

Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Labiana Life Sciences S.A. - Venus 26 - 08228 Terrassa (Barcelona) - Spain.

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Къмедика БИЕЛ ООД

гр. София, п.к. 1504, р-н Средец, ул. „Сан Стефано“ № 23А, ет. 2, ап. 4

България

Tel: +359 889 875 788

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за употреба.

18. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

19. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

20. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр: {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 24 часа.

21. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot: {номер}

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП