

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CALFORMAG injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml roztoku obsahuje

Účinné látky:

Calcium 44,6 mg (ako 300 mg Calcii gluconas monohydricus a 44,7 mg Calcii carbonas),

Magnesium 6,0 mg (ako 50 mg Magnesii chloridum hexahydricum),

Phosphorus 10,1 mg (ako 100 mg Natrii glycerophosphas pentahydricus).

Pomocné látky:

Kyselina boritá (E 284) 60 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, svetložltý až žltohnedý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľový druh

Hovädzí dobytok, kôň, ovca, koza, ošípaná, pes.

4.2. Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba akútnych a chronických stavov z nedostatku a porúch metabolizmu vápnika, fosforu a horčíka: syndróm rachitídy, osteomalácie a osteoporózy (osteopénia) a ich kombinácia (osteodystrofia), svalové kŕče (tetánia) a svalová slabosť (krívanie, ťažké vstávanie) rôznej etiológie, popôrodná paréza, eklampsia, hemoglobínúria.

Pomocná liečba: zlomeniny, funkčné poruchy predžalúdkov, poruchy zabrezávania, popôrodné komplikácie, akútne a chronické zápalové pľúc, infekčné systémové ochorenia, ochorenia krvi (poruchy zrážania - koagulopatie, nadmerný rozpad erytrocytov), exsudatívne zápalové procesy, akútne alergické stavy (urtica), ochorenia kože (svrbivé dermatózy) a srsti, kanibalizmus, rabiátnosť a zvracanie.

Môže sa použiť v rekonvalescencii, pri neprimeranej úžitkovosti (anorexia, chudnutie, zaostávanie v raste), zníženej produkcii mlieka a mliečného tuku.

4.3. Kontraindikácie

Hyperkalcémia, hyperfosfatémia, hypermagneziémia, srdcové a obehové poruchy, ťažké insuficiencie obličiek a poškodenie pečene.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Liek sa podáva veľmi pomaly intravenózne, intramuskulárne, subkutánne (u hovädzieho dobytku na jedno miesto maximálne 50 ml, u malých prežúvavcov je maximálna dávka na jedno miesto 10 ml). Koňom sa aplikuje len intravenózne. Po aplikácii môže pôsobiť upokojujúco na správanie zvierat. Pri intramuskulárnej a subkutánnej aplikácii môže dôjsť v mieste vpichu k lokálnemu podráždeniu, prípadne k opuchu.

Liek je potrebné pred aplikáciou zohriať na telesnú teplotu.

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek sa podáva veľmi pomaly intravenózne, intramuskulárne, subkutánne (u hovädzieho dobytku na jedno miesto maximálne 50 ml, u malých prežúvavcov je maximálna dávka na jedno miesto 10 ml). Koňom sa aplikuje len intravenózne. Pri aplikácii môže pôsobiť upokojujúco na správanie zvierat.

Pri intramuskulárnej a subkutánnej aplikácii môže dôjsť v mieste vpichu k lokálnemu podráždeniu, prípadne k opuchu.

Liek je potrebné pred aplikáciou zohriať na telesnú teplotu. Infúzie sa podávajú pomaly.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného sebapoškodenia injekčne aplikovaným liekom ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu praktickému lekárovi. Náhodná intravenózna aplikácia môže byť nebezpečná (riziko vplyvu na kardiovaskulárny systém). Vyvarujte sa kontaktu veterinárneho lieku s očami. Pokiaľ dôjde k zasiahnutiu očí, okamžite ich vypláchnite vodou. V prípade komplikácií vyhľadajte pomoc lekára.

Iné bezpečnostné opatrenia

Uchovávať mimo dosahu detí.

4.6. Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Pri intramuskulárnej a subkutánnej aplikácii sa nesmie podávať viac ako 50 ml na jedno miesto.

V mieste vpichu môže dôjsť k lokálnemu podráždeniu, prípadne k opuchu.

4.7. Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Dojnice s popôrodnou parézou sú výrazne hypokalcemické a obyčajne aj hypofosfatemické. Vo väčšine prípadov i.v. podanie vápnika bezprostredne zvýši aj hladinu fosforu. V období rastu, gravidity a laktácie sa zvyšuje absorpcia vápnika v čreve.

4.8. Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Liek potenciuje účinok kardiotoník.

4.9. Dávkovanie a spôsob podania lieku

Zviera	Hmotnosť	Dávka
Hovädzí dobytok, kone	(500 kg ž.hm.)	50-100 ml pro toto
teľatá, žriebäť	(100-200 kg ž.hm.)	20-40 ml pro toto
ovce, kozy	(30-50 kg ž. hm.)	5-10 ml pro toto
ošípané	(50-100 kg ž.hm.)	10-20 ml pro toto
ciciaky – prasiatka		2-3 ml pro toto
psy		0,1-0,2 ml/kg ž.hm.

Aplikáciu je možné podľa potreby zopakovať.

Spôsob podania lieku

Veľmi pomaly intravenózne, intramuskulárne, subkutánne. Koňom len intravenózne. Hovädziemu dobytku sa aplikuje na jedno miesto maximálne 50 ml, ostatným zvieratám maximálne 10 ml na jedno miesto.

4.10. Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Liek je v odporúčaných dávkach neškodný.

Neprejavil sa toxickými účinkami ani v dávkach 10 násobne vyšších ako je najvyššia terapeutická odporúčaná dávka (0,2 ml/kg ž. hm.).

4.11. Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Kalciový liek s obsahom horčíka a fosforu.

kód: ATCvet.: QA12AA20

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Nedostatočný, nadmerný alebo nevyvážený prívod jednotlivých minerálnych látok pôsobí na organizmus zvierat nepriaznivo a vyvoláva v ňom rôzne poruchy a ochorenia.

Vápnik je najrozšírenejším minerálom v organizme zvierat a je potrebný pre stavbu kostí, zabezpečenie funkčnosti nervových buniek, kontrakciu svalov, činnosť myokardu, neuromuskulárnu dráždivosť, zrážanie

krvi, tvorbu trombínu, ďalej je zodpovedný za aktiváciu celého radu enzýmov, sekréciu viacerých hormónov a významnou mierou zasahuje do imunitnej odpovede organizmu.

Vápnik je prevažne (98,5 %) zastúpený v kostre a zuboch a to vo forme amorfného terciárneho kalciumfosfátu ako aj kryštalického hydroxyapatitu, v bunkách a veľmi malé množstvo sa nachádza aj

v intracelulárnej tekutine. Tá časť, ktorá nie je zastúpená v kostných tkanivách je nepostrádateľná pre početné životné procesy v organizme. Približne 10 % plazmatického vápnika predstavujú komplexy fosfátových, citrátových a uhličitanových solí, asi 50 % plazmatického vápnika je naviazaných na bielkoviny (nepodlieha glomerulárnej filtrácii) a približne 40 % tvorí ionizovaný vápnik, ktorý zohráva dôležitú úlohu pri hormonálnom riadení homeostázy tohto minerálu.

Množstvo vápnika v organizme závisí od hormonálnej regulácie, množstva vápnika v krmive a jeho resorpcii v čreve, renálneho transportu, uvoľňovania z kostí, strát mliekom a dynamikou medzi extracelulárnym a intracelulárnym priestorom. Pri krmive chudobnom na vápnik stúpa intenzita resorpcie v čreve. Naopak, pri nadbytku je resorpčný proces útlmový.

Vstrebávanie vápnika v čreve dokáže negatívne ovplyvniť aj zvýšená alkalita črevného obsahu, pri ktorej sa na úkor dobre rozpustného chloridu vápenatého vytvára väčšie množstvo slabo rozpustného uhličitanu a terciárneho fosforečnanu vápenatého.

Príčiny hypokalciémie treba hľadať najmä v nízkom príjme vápnika krmivom, jeho nízkej intestinálnej resorpcii (deficit vitamínu D), ako aj zvýšených stratách z organizmu (moč, mlieko). Etiologicky sa môže uplatniť aj spomalená metabolizácia vápnika z kostí, a to predovšetkým pri akútnom náraste potreby vyrovnaní nízkej hladiny v plazme.

K akútnym poruchám z nedostatku vápnika sa radí najmä popôrodná paréza dojníc, menej časté sú akútna postpartálna hypokalciémia u malých prežúvavcov a ošípaných. Kobyly bývajú postihnuté tzv. laktačnou tetániou, kde v etiológii popri nedostatku vápnika zohráva určitú úlohu záťaž. Akútna hypokalciémia môže u dojčiacich súk vyvolať eklampsiu.

Chronické formy deficitu vápnika reprezentuje predovšetkým rachitída a osteomalácia, zriedkavejšie sa vyskytujú fibrózna osteodystrofia a osteoporóza.

Horčík je po draslíku najdôležitejším prvkom intracelulárnej tekutiny v organizme, v ktorej sa nachádza asi 1 % z celkového množstva v organizme. Asi 40 % celkového horčíka obsiahnutého v plazme je pevne viazané na bielkoviny. Horčík je nielen súčasťou kostného minerálu, ale má rovnako význam pri hydroxylácii vitamínu D v pečeni, t.j. pri aktivovaní vitamínu D na biologicky účinný metabolit. Pri zníženej hladine horčíka v krvnom sére môže dôjsť k vyvolaniu tetanického záchvatu rôzneho stupňa aj v dôsledku pôsobenia malého stresu. Pri resorpcii horčíka z tráviacej sústavy sa vápnik všeobecne označuje ako antagonista horčíka, nakoľko veľké dávky vápnika znižujú využitie horčíka a naopak. Pri nedostatku horčíka organizmus nemá nijaký aktívny regulačný mechanizmus na zabránenie poklesu horčíka v krvi.

Parenterálne podanie horčíka pôsobí tlmivo na CNS a periférny nervový systém a na nervosvalovú platničku. Magnéziové ióny antagonizujú spazmy hladkého svalstva – pôsobia spazmolyticky. Veľké dávky pôsobia aj vazodilatačne priamym účinkom na cievnú svalovinu s bloádou sympatických ganglií. Srdcový sval je ovplyvnený len veľkými zmenami hladiny magnézia. Vzájomný antagonizmus Ca a Mg je dôležitý i terapeuticky, lebo toxické účinky Mg možno okamžite zrušiť i.v. podaním Ca a naopak.

Parenterálna aplikácia zlúčenín horčíka sa využíva u stavov hypomagneziémie, ako aj pri zvýšených kontrakciách matrice, eklampsii, kolikách, intoxikácii kardiotonikami.

Zvýšenú pozornosť treba venovať vylučovacej schopnosti obličiek, kde jej narušenie vedie často ku zvýšeniu hladiny horčíka v organizme.

Liečba ochorení charakterizovaných hypomagneziémiou, u prežúvavcov známa ako pastevná tetánia (trávová tetánia), transportná tetánia, maštalná tetánia, tetánia teliat na mliečnej výžive vyžaduje parenterálne podanie prípravkov s obsahom anorganických alebo organických solí horčíka. Terapiu hypomagneziémie sa odporúča vykonať kombinovanými prípravkami. Mg pôsobí ako lokálny vazodilatátor mozgových mikrociev a má zreteľné antispazmatické účinky na mozgové arterioly a venuly.

Fosfor predstavuje nevyhnutne potrebný prvok pre organizmus zvierat. Podobne ako vápnik nachádza sa hlavne v kostiach a zuboch, kde ako hydroxyapatit predstavuje približne 90 % z celkového množstva v organizme zvierat. V mäkkých tkanivách je ho asi 1 %. V krvi je viac zastúpený v krvinkách (najmä v erytrocytoch) ako aj v krvnej plazme, v ktorej sa vyskytuje v organickej a anorganickej forme. Zúčastňuje sa metabolizmu bielkovín, sacharidov a tukov, zasahuje do činnosti svalstva a nervov a je nevyhnutný pri rôznych fermentačných pochodoch v organizme.

Nedostatočný prísun fosforu sa prejavuje hypofosfatémiou – pokles fosforu v krvnom sére. V týchto prípadoch diagnostikujeme u mladého rastúceho organizmu rachitídu a u dospelých produkčných kusov zvierat osteomaláciu. Hypofosfatémiu rôzneho stupňa zisťujeme u dojníc hlavne v najvyššej laktácii s výskytom hematurie vysokoprodukčných dojníc, kde mortalita môže dosiahnuť až 50 %.

Fosfor má dôležitú úlohu pri udržiavaní homeostázy Ca a Mg u prežúvavcov. Zvýšenie koncentrácie P v bachore z 2,0 na 10,0 mmol/l vyvolalo signifikantný vzostup resorpcie Ca a Mg.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Vápnik

I.v. aplikácia lieku viedla u zvierat k významnému vzostupu koncentrácie vápnika v krvnom sére do 1 hodiny (ovce $p < 0,05$), do 3 hodín (psy, $p < 0,001$, $p < 0,01$), prípadne do 6 hodín po aplikácii (hovädzí dobytok, $p < 0,001$, $p < 0,01$, $p < 0,05$). U ošípaných významný vzostup bol zaznamenaný v 30. minúte sledovania ($p < 0,05$). Najvyššie hodnoty Ca boli zistené 30 minút, resp. 1 hodinu po podaní lieku a následne bola zaznamenaná rôzna dynamika postupného poklesu koncentrácie uvedeného prvku v krvnom sére.

I.m. aplikácia lieku mala za následok mierny vzostup koncentrácie Ca v krvnom sére s vrcholom v 1. hodine sledovania (hovädzí dobytok, ošípané a ovce). U hovädzieho dobytky boli hodnoty Ca po 24 hodinách vyššie, než pred použitím lieku. Dynamika Ca u psov nezaznamenala vzostup jeho koncentrácie a v 6. hodine bol zistený pokles jeho hodnôt pod východiskové koncentrácie.

S.c. forma aplikácie lieku mala za následok podobný trend dynamiky ako i.m. podanie u hovädzieho dobytky a ošípaných. U oviec bol vrchol vzostupu hodnôt Ca zaznamenaný až 3 hodiny po podaní s následným poklesom k východiskovej úrovni v 24. hodine sledovania. U psov boli vyššie hodnoty Ca zaznamenané 3 a 24 hodín po podaní lieku.

Horčík

Po i.v. aplikácii lieku stúpila koncentrácia horčíka významne ($p < 0,01$) v 30. minúte sledovaného obdobia u hovädzieho dobytky, ošípaných a oviec a v 1. hodine po podaní u psov. Po uvedenom časovom období nastal postupný pokles jeho koncentrácií u všetkých druhov zvierat. Vyššie hodnoty oproti východiskovej koncentrácii boli zistené ešte aj v 24. hodine u hovädzieho dobytky. U ošípaných poklesla hladina Mg v 3. hodine pod východiskové hodnoty s následným vzostupom k pôvodnej úrovni. U oviec vyššie hodnoty oproti počiatočnému stavu sa udržali do 3. hodiny sledovaného obdobia. U psov došlo k poklesu a vyrovnaníu pôvodnej koncentrácie Mg v 3. hodine sledovania.

Po i.m. aplikácii lieku bol najvyšší vzostup koncentrácie Mg zaznamenaný v 1. (hovädzí dobytok – $p < 0,05$, ovce – $p < 0,05$, psy – $p < 0,01$) a 3. hodine sledovaného obdobia (ošípané). Potom hodnoty Mg postupne klesali, pričom u hovädzieho dobytky a oviec vyššie koncentrácie horčíka boli zistené aj pri odbere v 24. hodine po podaní lieku. U ošípaných od 6. hodiny a u psov od 3. hodiny po aplikácii boli koncentrácie Mg pod východiskovou hodnotou.

Po s.c. podaní lieku došlo k vzostupu koncentrácie Mg v krvnom sére u hovädzieho dobytky, ošípaných a psov s vrcholom v 1. hodine a u oviec v 3. hodine ($p < 0,05$) sledovania. V ďalších hodinách koncentrácia Mg postupne klesala a východiskové hodnoty dosiahla v 6. (hovädzí dobytok), resp. v 24. hodine (ovce). U ošípaných a psov boli koncentrácie Mg v 6. a 24. hodine sledovaného obdobia nižšie než pred aplikáciou lieku.

Fosfor

Po i.v. podaní lieku nastal vzostup koncentrácie fosforu v krvnom sére s vrcholom v 30. minúte (hovädzí dobytok, ošípané), resp. v 1. hodine sledovaného obdobia (ovce, psy).

Vzostup uvedených hodnôt bol významný u hovädzieho dobytky a oviec. Po tomto časovom období bol zistený trend poklesu P hodnôt viac (psy) alebo menej výrazný (hovädzí dobytok, ovce) na úroveň východiskových hodnôt, prípadne aj výrazne pod úroveň počiatočných hodnôt (psy).

Po i.m. aplikácii lieku hodnoty koncentrácií P zaznamenali mierne vzostupnú dynamiku do 6. hodiny (hovädzí dobytok a psy), resp. do 1. hodiny po podaní (ovce). U ošípaných stúpili hodnoty P v 3. hodine sledovania s následným poklesom pod východiskový stav v 24. hodine po aplikácii lieku.

s.c. aplikácia lieku neovplyvnila pozitívne úroveň fosfatémie u hovädzieho dobytky. U ošípaných stúpila koncentrácia P v krvnom sére do 1., u oviec do 3. a u psov do 6. hodiny po podaní lieku. U hovädzieho dobytky, ošípaných a oviec hodnoty P v krvnom sére v 6. a 24. hodine sledovaného obdobia boli nižšie, než počiatočné hodnoty, kým u psov aj v 24. hodine sledovania bola fosfatémia vyššia oproti odberu pred aplikáciou lieku.

Sérové hladiny aktivity AST a ALT neboli u sledovaných zvierat významne ovplyvnené aplikáciou Calformagu inj. a.u.v. Uvedené enzýmy si udržiavali stabilné hladiny počas celej doby sledovania pri všetkých formách aplikácie. Pri aktivite ALP bola zaznamenaná dynamika rôznej miery poklesu hodnôt počas sledovaného obdobia u hovädzieho dobytky po (i.m. – $p < 0,05$ a s.c. podaní), ošípaných (po i.m. – $p < 0,001$ a s.c. – $p < 0,05$ podaní), oviec (všetky aplikačné formy) a psov (i.v. podanie).

Počet leukocytov, erytrocytov, koncentrácia hemoglobínu a hematokritová hodnota vykázali stabilnú úroveň v priebehu testovania Calformagu inj. a.u.v., čo znamená, že jeho aplikácia nemala za následok významné zmeny v parametroch tohto profilu.

Vplyv na životné prostredie

Calformag injekčný roztok je liek podávaný individuálne alebo malej skupine zvierat. Obsahuje netoxické elektrolyty, fyziologicky významné makroprvky a netoxické pomocné látky, ktoré sa v organizme metabolizujú, ako glycerinofosforečnan sodný alebo elektrolyty, soli netoxických bežných organických a anorganických kyselín. Vzhľadom na ich netoxicitu, rozpustnosť a prirodzený výskyt v prírode nepredstavujú žiadne ekologické riziko.

Liek nemá vplyv na životné prostredie.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Zoznam pomocných látok

Acidum boricum (Kyselina boritá), Acidum lacticum (Kyselina mliečna (90 %), Natrii hydroxidum (Hydroxid sodný), Aqua pro iniectione (Voda na injekcie).

6.2. Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3. Čas použiteľnosti

3 roky, po prvom otvorení 28 dní.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

Po prvom otvorení uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C).

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fľaše pre veľkoobjemové injekcie, s nalepeným štítkom, gumová zátka pre vodné injekcie s ochrannou fóliou, hliníkový obrubovací uzáver, škatuľka, písomná informácia pre používateľov, kartónová krabica s mriežkou.

Veľkosť balenia: 1 x 100, 1 x 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4, Česká republika

REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/146/99-S

DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

21.12.1999/31.05.2005

DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2016

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK
NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE**

(škatuľka)

1. NÁZOV LIEKU

CALFORMAG injekčný roztok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml roztoku obsahuje

Účinné látky:

Calcium 44,6 mg (ako 300 mg Calcii gluconas monohydricus a 44,7 mg Calcii carbonas),

Magnesium 6,0 mg (ako 50 mg Magnesii chloridum hexahydricum),

Phosphorus 10,1 mg (ako 100 mg Natrii glycerophosphas pentahydricus)

Pomocné látky:

Kyselina boritá, kyselina mliečna (90 %), hydroxid sodný, voda na injekcie.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml, (250 ml)

5. CIEĽOVÝ DRUH

hovädzí dobytok, kôň, ovca, koza, ošípaná, pes

6. INDIKÁCIE

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

i.v., i.m., s.c..

Koňom len i.v.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

Liek je potrebné pred aplikáciou zohriať na telesnú teplotu. Infúzie sa podávajú pomaly.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: (mesiac/rok)

Po prvom otvorení spotrebujte do 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

Po prvom otvorení uchovávať v chladničke pri teplote 2 °C - 8 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4, Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/146/99-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže: (číslo)

EAN kód

Poznámka: Text písaný šikmým tučným písmom nie je súčasťou tlače.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

(etiketa na fľaši)

1. NÁZOV LIEKU

CALFORMAG injekčný roztok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml roztoku obsahuje

Účinné látky:

Calcium 44,6 mg (ako 300 mg Calcii gluconas monohydricus a 44,7 mg Calcii carbonas),

Magnesium 6,0 mg (ako 50 mg Magnesii chloridum hexahydricum),

Phosphorus 10,1 mg (ako 100 mg Natrii glycerophosphas pentahydricus).

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml, (250 ml)

5. CIEĽOVÝ DRUH

hovädzí dobytok, kôň, ovca, koza, ošípaná, pes (piktogramy)

6. INDIKÁCIE

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

i.v., i.m., s.c.

Koňom len i.v..

8. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: (mesiac/rok)

Dátum spotreby po 1. otvorení:

Po prvom otvorení spotrebujte do 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

Po prvom otvorení uchovávať v chladničke pri teplote 2 °C - 8 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4, Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/146/99-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže: (číslo)

Poznámka: Text písaný šikmým tučným písmom nie je súčasťou tlače.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
CALFORMAG injekčný roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4, Česká republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Farmácia Martin a.s., Sklabinská 28, 036 01 Martin, Slovenská republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CALFORMAG injekčný roztok

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A INÉ ZLOŽKY

1 ml roztoku obsahuje

Účinné látky:

Calcium 44,6 mg (ako 300 mg Calcii gluconas monohydricus a 44,7 mg Calcii carbonas), Magnesium 6,0 mg (ako 50 mg Magnesii chloridum hexahydricum), Phosphorus 10,1 mg (ako 100 mg Natrii glycerophosphas pentahydricus).

Pomocné látky: Acidum boricum (Kyselina boritá), Acidum lacticum (90%) (Kyselina mliečna), Natrii hydroxidum (Hydroxid sodný), Aqua pro iniectione (Voda na injekcie).

Číry svetložltý až žltohnedý roztok.

4. INDIKÁCIE

Liečba akútnych a chronických stavov z nedostatku a porúch metabolizmu vápnika, fosforu a horčíka: syndróm rachitídy, osteomalácie a osteoporózy (osteopénia) a ich kombinácia (osteodystrofia), svalové kŕče (tetánia) a svalová slabosť (krívanie, ťažké vstávanie) rôznej etiológie, popôrodná paréza, eklampsia, hemoglobínúria.

Pomocná liečba: zlomeniny, funkčné poruchy predžalúdkov, poruchy zabrezávania, popôrodné komplikácie, akútne a chronické zápal pľúc, infekčné systémové ochorenia, ochorenia krvi (poruchy zrážania-koagulopátie, nadmerný rozpad erytrocytov), exsudatívne zápalové procesy, akútne alergické stavy (urtica), ochorenia kože (svrbivé dermatózy), srsti, kanibalizmus, rabiátnosť a zvracanie.

Môže sa použiť v rekonvalescencii, pri neprimeranej úžitkovosti (anorexia, chudnutie, zaostávanie v raste), zníženej produkcii mlieka a mliečného tuku.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Hyperkalcémia, hyperfosfatémia, hypermagneziémia, srdcové a obehové poruchy, ťažké insuficiencie obličiek a poškodenie pečene.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Pri intramuskulárnej a subkutánnej aplikácii sa nesmie podávať viac než 50 ml na jedno miesto.

Môže dôjsť k lokálnemu podráždeniu, prípadne k opuchu.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, kôň, ovca, koza, ošípaná, pes.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTY A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Zviera	Hmotnosť	Dávka
Hovädzí dobytok, kone	(500 kg ž.hm.)	50-100 ml pro toto
teľatá, žriebäta	(100-200 kg ž.hm.)	20- 40 ml pro toto
ovce, kozy	(30-50 kg ž. hm.)	5- 10 ml pro toto
ošípané	(50-100 kg ž.hm.)	10- 20 ml pro toto
ciciaky – prasiatka		2- 3 ml pro toto

psy

0,1-0,2 ml/kg ž.hm.

Aplikáciu je možné podľa potreby zopakovať.

Spôsob podania lieku

Koňom len intravenózne.

Ostatným zvieratám intravenózne, intramuskulárne alebo subkutánne.

Hovädziemu dobytku sa aplikuje na jedno miesto maximálne 50 ml, u malých prežúvavcov je maximálna dávka na jedno miesto 10 ml.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Liek je potrebné pred aplikáciou zohriať na telesnú teplotu. Infúzie sa podávajú pomaly.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu detí.

Nepoužívať liek po uplynutí expirácie uvedeného na obale.

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Chrániť pred svetlom. Chrániť pred mrazom.

Po prvom otvorení uchovávať pri teplote 2 - 8 °C.

Čas použiteľnosti

3 roky. Po prvom otvorení spotrebovať do 28 dní.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného sebapoškodenia injekčne aplikovaným liekom ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu praktickému lekárovi. Náhodná intravenózna aplikácia môže byť nebezpečná (riziko vplyvu na kardiovaskulárny systém). Vyvarujte sa kontaktu veterinárneho lieku s očami. Pokiaľ dôjde k zasiahnutiu očí, okamžite ich vypláchnite vodou. V prípade komplikácií vyhľadajte pomoc lekára.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek sa podáva veľmi pomaly intravenózne, intramuskulárne, subkutánne (u hovädzieho dobytku na jedno miesto maximálne 50 ml, u malých prežúvavcov je maximálna dávka na jedno miesto 10 ml). Koňom sa aplikuje len intravenózne. Pri aplikácii môže liek pôsobiť upokojujúco na správanie zvierat.

Pri intramuskulárnej a subkutánnej aplikácii môže dôjsť v mieste vpichu k lokálnemu podráždeniu, prípadne k opuchu.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Interakcie: Liek potenciuje účinok kardiotoník.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x 100 ml, 1 x 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.