

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Pro balení 400 ml
Pro balení 400 ml PI=etiketa

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CALCIJECT 40 CM injekční roztok
Calcii gluconas monohydricus
Magnesii hypophospis hexahydricus

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml čirého nažloutlého injekčního roztoku obsahuje

Léčivá látka:

Calcii gluconas monohydricus	333 mg
Magnesii hypophospis hexahydricus	50 mg

3. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Irsko.

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Norbrook Manufacturing Ltd, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Irsko.

Norbrook Laboratories Limited, Station Works, Newry, Severní Irsko BT35 6 JP.

4. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot.

5. INDIKACE

Léčba hypokalcemie komplikované deficitem hořčíku u skotu.

6. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH

Doporučená dávka při subkutánním nebo pomalém intravenózním podání je 200 - 400 ml pro toto.

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Subkutánní nebo pomalé intravenózní podání.

8. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před aplikací roztok zahřejte na tělesnou teplotu.

9. KONTRAINDIKACE

Nejsou

10. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou.

11. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

12. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

Chraňte před světlem

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

13. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Intravenózní aplikace má být provedena pomalu roztokem zahřátým na tělesnou teplotu a přerušena při prvních příznacích nežádoucího účinku. Rychlá intravenózní aplikace může mít za následek kardiální arytmií, toxemii, kolaps a úhyn.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Náhodná intramuskulární aplikace může vyvolat podráždění v místě vpichu.

Náhodná intravenózní aplikace může mít negativní vliv na funkci kardiovaskulárního systému. Vyvarujte se kontaktu přípravku s očima. Pokud dojde k zasažení očí, okamžitě je vypláchněte vodou, při zásahu pokožky ji omyjte vodou a mýdlem. V případě komplikací vyhledejte lékařskou pomoc.

14. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

15. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2022

16. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pro balení 400 ml se navíc uvede:

LÉKOVÁ FORMA:

Injekční roztok.

VELIKOST BALENÍ:

400 ml

Registrační číslo přípravku: 96/114/98-C

POUZE PRO VETERINÁRNÍ POUŽITÍ

EXPIRACE: {měsíc/rok}

Č. ŠARŽE: {číslo}