

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CALMASOL-204 S injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, kiaulėms, avims, ožkoms, šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliųjų medžiagų:

kalcio gliukonato	200 mg,
toldimfoso	4 mg,
magnio chlorido heksahidrato	3,34 mg;

pagalbinių medžiagų:

natrio metil-p-hidroksibenzoato	1,5 mg,
natrio propil-p-hidroksibenzoato	0,15 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai, arkliai, kiaulės, avys, ožkos, šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, arkliams, kiaulėms, avims, ožkoms, šunims ir katėms gydyti, esant ūminėms hipokalceminėms būklėms, (ganyklinei) tetanijai, stresui, alergijoms, sumažėjus produktyvumui.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant hiperkalcemijai ir hipermagnezemijai.

Negalima naudoti kumeliukams, pasireiškus idiopatinei hipokalcemijai.

Negalima naudoti galvijams ir smulkiems atrajotojams, pasireiškus kalcinozei.

Negalima naudoti karvėms, esant septiceminiam procesams sergant ūminiu mastitu. Negalima naudoti prieš tai skyrus didelę dozę vitamino D₃.

Negalima gydyti gyvūnų, sergančių lėtiniu inkstų nepakankamumu.

Negalima gydyti vienu metu su arba tuoj po neorganinio fosforo tirpalų naudojimo.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Pasireiškus ūminei hipomagnezemijai, gali reikti skirti tirpalą su didesne magnio koncentracija

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams Prieš naudojimą tirpalą reikia sušildyti iki kūno temperatūros.

Į veną švirkšti reikia lėtai.

Švirkščiant po oda, veterinarinio vaisto kiekį reikia padalinti ir švirkšti į skirtingas vietas.

Švirkščiant veterinarinį vaistą, būtina stebėti gydomo gyvūno širdies susitraukimų dažnį bei ritmą ir kraujagyslių prisipildymą. Pasireiškus bet kokiems perdozavimo požymiams, švirkštimą reikia tuoj pat nutraukti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia kruopščiai skalauti tekančiu vandeniu. Jei sudirgimas išlieka, būtina kreiptis medicininės pagalbos.

Atsitiktinai užtiškus ant odos, užterštą vietą reikia plauti vandeniu su muilu. Jei sudirgimas išlieka, būtina kreiptis medicininės pagalbos.

Vaistą reikia naudoti apdairiai, laikantis saugos reikalavimų. Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Gali pasireikšti savaime praeinanti hiperkalcemija su tokiais požymiais: bradikardija, sudirgimas, raumenų drebulys, seilėjimasis ir padažnėjęs kvėpavimas.

Magnio toksiskumo klinikiniai požymiai, taikant magnio pakaitinę terapiją, yra vėmimas, viduriavimas, hipotenzija, silpnumas ir kvėpavimo slopinimas.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Apribojimų nėra.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kalcis stiprina širdinių glikozidų, beta-adrenerginių medžiagų ir metilksantino poveikį.

Gliukokortikoidai skatina kalcio išsiskyrimą per inkstus, antagonistškai veikdami vitaminą D.

Žinoma, kad kalcis inaktyvina tetraciklinų grupės antibiotikus ir mažina atsaką į kalcio kanalus blokuojančias medžiagas.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Veterinarinį vaistą reikia lėtai švirkšti į veną, po oda, į pilvo ertmę arba į raumenis. Į vieną vietą po oda negalima švirkšti daugiau kaip 50 ml tirpalo. Arkliui ar galvijui reikia skirti 250 ml, veršeliui, kumeliukui, kiaulei, aviai ar ožkai – 50-150 ml, šuniui ar katei – 15-50 ml.

Jei reikia, galima švirkšti pakartotinai.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus ar per greitai sušvirkštus į veną, gali pasireikšti bradikardija su vėlesne tachikardija, širdies ritmo sutrikimai ir, sunkiais atvejais, skilvelių virpėjimas.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: mineralinės medžiagos. ATCvet kodas: QA12CX99.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Kalcis Kalcis yra svarbus mikroelementas, būtinas normaliai nervų ir skeleto raumenų funkcijai, ląstelių membranų ir kapiliarų laidumui, taip pat fermentų reakcijoms. Biologiškai aktyvus yra tik jonizuotas kraujo kalcis. Padidėjus kalcio poreikiui, pvz., po jaunikių atsivedimo, gali išsivystyti hipokalcemija.

Magnis

Magnis yra daugelio fermentų sistemų kofaktorius. Jis taip pat dalyvauja raumenų dirginime ir neurocheminėse perdavimo reakcijose. Širdyje magnis sukelia užtęstą kondukciją. Magnis skatina parathormono išsiskyrimą ir taip reguliuoja kalcio kiekį kraujo serume. Atrajotojams, ypač priešdus jaunos, baltymingos žolės, gali vystytis hipomagnezemija.

Veterinarinio vaisto sudėtyje yra veiklųjų medžiagų: organinio kalcio ir magnio (magnio chlorido formos). Pridėjus boro rūgšties, susidaro kalcio borogliukonatas, kuris pagerina jo tirpumą ir audinių toleranciją. Pagrindinė indikacija veterinarinio vaisto naudojimui yra hipokalceminė gyvūno būklė. Magnio priedas antagonistiskai veikia galimą kalcio poveikį širdžiai, ypač perdozavus arba per greitai sušvirkštus į veną, taip pat padeda koreguoti hipomagnezemiją, dažnai pasireiškiančią kartu su hipokalcemija.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Kalcis

Daugiau kaip 90 % viso organizmo kalcio aptinkama kauluose. Tik maždaug 1 % jo yra laisvo, galinčio keistis su kalciumu serume ir tarpląsteliniam skystyje. Kraujo serume 35-40 % kalcio yra susijungusio su baltymais, 5-10 % – deriniuose su anijonais ir 40-60 % jonizuotos formos. Kalcis iš organizmo šalinamas daugiausiai su išmatomis, nedidelis jo kiekis išsiskiria su šlapimu.

Magnis

Suaugusių gyvūnų organizme apie 50 % magnio aptinkama kauluose, 45 % – ląstelių viduje ir 1 % – tarpląsteliniam skystyje, kur 30 % jo būna susijungusio su baltymais ir likęs kiekis būna laisvų jonų pavidalu. Suaugusių galvijų su pašaru gaunamo magnio kiekis varijuoja tarp 15 ir 26 %. Vidutiniškai 80 % magnio absorbuojama didžiajame prieskrandyje. Ganant galvijus ant jaunos baltymingos žolės, magnio absorbcija gali sumažėti iki 8 %.

Magnis iš organizmo išsiskiria per inkstus, priklausomai nuo jo koncentracijos kraujo serume ir glomerulų filtracijos greičio.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Boro rūgštis, sorbitolis, natrio chloridas, natrio metil-p-hidroksibenzoatas, natrio propil-

p-hidroksibenzoatas, injekcinis
vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nerekomenduotina maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 4 sav.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

DTPE buteliukai po 500 ml, užkimšti sterilios gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“
Terminalo g. 13, Biruliškės
LT-54469, Kauno r.
Lietuva

8. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/18/2455/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2018-03-22.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2024-09-13

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CALMASOL-204 S injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, kiaulėms, avims, ožkoms, šunims ir katėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:

veikliųjų medžiagų:

kalcio gliukonato	200 mg,
toldimfoso	4 mg,
magnio chlorido heksahidrato	3,34 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

500 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, arkliai, kiaulės, avys, ožkos, šunys ir katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, arkliams, kiaulėms, avims, ožkoms, šunims ir katėms gydyti, esant ūminėms hipokalceminėms būklėms, (ganyklinei) tetanijai, stresui, alergijoms, sumažėjus produktyvumui.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Veterinarinį vaistą reikia lėtai švirkšti į veną, po oda, į pilvo ertmę arba į raumenis. Į vieną vietą po oda negalima švirkšti daugiau kaip 50 ml tirpalo. Arkliui ar galvijui reikia skirti 250ml, veršeliui, kumeliukui, kiaulei, aviai ar ožkai – 50-150ml, šuniui ar katei – 15-50 ml.

Jei reikia, galima švirkšti pakartotinai.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Į veną švirkšti reikia lėtai.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 4 sav.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama be recepto.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“

Terminalo g. 13, Biruliškės

LT-54469, Kauno r.

Lietuva

16. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/18/2455/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS

CALMASOL-204 S injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, kiaulėms, avims, ožkoms, šunims ir katėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“
Terminalo g. 13, Biruliškės
LT-54469, Kauno r.
Lietuva

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Interchemie werken „De Adelaar“ Eesti AS,
Vanapere Tee 14, Püüsi village,
Viimsi Rural Municipality, Harjumaa,
ESTIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CALMASOL-204 S injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, kiaulėms, avims, ožkoms, šunims ir katėms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

veikliųjų medžiagų:

kalcio gliukonato	200 mg,
toldimfoso	4 mg,
magnio chlorido heksahidrato	3,34 mg;

pagalbinių medžiagų:

natrio metil-p-hidroksibenzoato	1,5 mg,
natrio propil-p-hidroksibenzoato	0,15 mg.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, arkliams, kiaulėms, avims, ožkoms, šunims ir katėms gydyti, esant ūminėms hipokalceminėms būklėms, (ganyklinei) tetanijai, stresui, alergijoms, sumažėjus produktyvumui.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant hiperkalcemijai ir hipermagnezemijai.

Negalima naudoti kumeliukams, pasireiškus idiopatinei hipokalcemijai.

Negalima naudoti galvijams ir smulkiems atrajotojams, pasireiškus kalcinozei.

Negalima naudoti karvėms, esant septiceminiam procesams sergant ūminiu mastitu.

Negalima naudoti prieš tai skyrus didelę dozę vitamino D₃.

Negalima gydyti gyvūnų, sergančių lėtiniu inkstų nepakankamumu.

Negalima gydyti vienu metu su arba tuoj po neorganinio fosforo tirpalų naudojimo.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Gali pasireikšti savaime praeinanti hiperkalcemija su tokiais požymiais: bradikardija, sudirgimas, raumenų drebulys, seilėjimasis ir padažnėjęs kvėpavimas.

Magnio toksiškumo klinikiniai požymiai, taikant magnio pakaitinę terapiją, yra vėmimas, viduriavimas, hipotenzija, silpnumas ir kvėpavimo slopinimas.

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, arkliai, kiaulės, avys, ožkos, šunys ir katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Arkliui ar galvijui reikia skirti 250ml,

veršeliui, kumeliukui, kiaulei, aviai ar ožkai – 50-150ml, šuniui ar katei – 15-50 ml.

Jei reikia, galima švirkšti pakartotinai.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Veterinarinį vaistą reikia lėtai švirkšti į veną, po oda, į pilvo ertmę arba į raumenis. Į vieną vietą po oda negalima švirkšti daugiau kaip 50 ml tirpalo. Pasireiškus ūminei hipomagnezemijai, gali reikėti skirti tirpalą su didesne magnio koncentracija.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 4 sav.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Prieš naudojimą tirpalą reikia sušildyti iki kūno temperatūros. Į veną švirkšti reikia lėtai.

Švirkščiant po oda, veterinarinio vaisto kiekį reikia padalinti ir švirkšti į skirtingas vietas.

Švirkščiant veterinarinį vaistą, būtina stebėti gydomo gyvūno širdies susitraukimų dažnį bei ritmą ir kraujagyslių prisipildymą. Pasireiškus bet kokiems perdozavimo požymiams, švirkštimą reikia tuoj pat nutraukti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia kruopščiai skalauti tekančiu vandeniu. Jei sudirgimas išlieka, būtina kreiptis medicininės pagalbos.

Atsitiktinai užtiškus ant odos, užterštą vietą reikia plauti vandeniu su muilu. Jei sudirgimas išlieka, būtina kreiptis medicininės pagalbos.

Vaistą reikia naudoti apdairiai, laikantis saugos reikalavimų. Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija Apribojimų

Apribojimų nėra.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus ar per greitai sušvirkštus į veną, gali pasireikšti bradikardija su vėlesne tachikardija, širdies ritmo sutrikimai ir, sunkiais atvejais, skilvelių virpėjimas.

Nesuderinamumai

Nerekomenduotina maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2024-09-13

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama be recepto.

Farmakoterapinė grupė: mineralinės medžiagos. ATCvet kodas: QA12CX99.

DTPE buteliukai po 500 ml, užkimšti sterilios gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.