

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CALCIU – MAGNEZIU FP, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, câini și pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Clorura de calciu (sub formă dihidrat) 100 mg

Clorura de magneziu (sub formă hexahidrat)..... 25 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, limpede, incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

- Cabaline
- Bovine
- Ovine
- Caprine
- Câini
- Pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Produsul se recomandă în tratamentul stărilor alergice și anafilactice, în febra vituleră, în hipocalcemii, în pareze și paraplegii ante și postpartum la bovine, cabaline, ovine, caprine, câini, pisici.

4.3 Contraindicații:

Nu se administrează la animale cu insuficiență renală gravă.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu sunt necesare.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

A nu se administra intramuscular sau perivenos.



Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În cazul unei auto-injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Administrarea rapidă i.v. poate produce bradicardie sau chiar stop cardiac.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Produsul nu se administrează la animalele tratate cu digitalice, existând posibilitatea producerii de aritmii, iar utilizarea simultană a unor doze mari de vitamina D sau a analogilor săi poate intensifica absorbția calciului și induce hipercalcemie.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare:

Produsul se administrează strict intravenos și lent, în doză unică sau cu repetare la 24 ore, corelat cu evoluția stării clinice a animalului, astfel :

- **Bovine, cabaline:** 100 – 400 ml produs/animal
- **Ovine, caprine:** 20 – 120 ml produs /animal
- **Câini, pisici:** 5 – 10 ml produs/animal

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

Administrarea rapidă poate provoca scăderea presiunii sanguine și aritmii, chiar stop cardiac. De asemenea, utilizarea de doze mari poate conduce la scăderea poftei de mâncare, greață, vărsături, dureri și slăbiciune musculară, litiază renală.

4.11 Timp de așteptare:

Carn și organe : zero zile.

Lapte : zero zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Clorura de calciu

Grupa farmacoterapeutică: suplimente minerale, calciu

Codul ATC VET: QA12AA07

Clorura de magneziu

Grupa farmacoterapeutică: alte suplimente minerale, magneziu

Codul ATC VET: QA12CC01

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Ionul de calciu este implicat în numeroase mecanisme fiziologice, printre care mai importante sunt: intensificarea osteosintezelor și tonificarea activității neuromusculare, stimularea fagocitozei și a coagulării sângelui, diminuarea edemelor prin scăderea permeabilității vasculare și activitatea diurezei; este antialergic și antiinflamator.

Ionul de magneziu, ca antagonist al calciului, reduce gradul de excitabilitate al sistemului nervos central, ritmul cardiac și tensiunea arterială, tonusul și peristaltismul intestinului și uterului.

Asocierea acestora asigură o acțiune moderată prin reducerea efectelor ambelor substanțe, acționând ca tonic pentru cord și sistemul nervos central.

5.2 Particularități farmacocinetice:

Calciul este absorbit în intestinul subțire, numai sub formă ionizată. Absorbția este favorizată de mediul acid, vitamina D, vitamina C, hidrați de carbon, proteine. Dieta bogată în fosfați, oxalați, alți compuși - care formează cu calciul combinații insolubile - conduce la reducerea absorbției intestinale a calciului. După absorbție, calciul ionizat pătrunde în lichidul extracelular, fiind apoi rapid încorporat în țesutul osos. Cea mai mare parte din calciul existent în organism, aproximativ 99% se regăsește în oase și dinți. O cantitate mult mai mică se regăsește în mușchi și în lichidul extracelular. O parte din calciul plasmatic (aproximativ 50%) este legat de proteinele serice sub formă neionizată, iar restul de calciu din plasmă este sub formă ionizată. Calciul seric total este dependent de concentrația proteinelor din ser. Calciul traversează placenta și este distribuit în lapte.

Calciul se elimină, în primul rând, prin fecale (circa 60 – 80%), iar o cantitate mai mică din calciul eliminat zilnic se excretă prin urină.

Magneziul este absorbit cu greutate din intestin. O alimentație alcalinizată sau bogată în fosfați, grăsimi, proteine, duce la scăderea absorbției magneziului, însă nu este influențată de vitamina D. După administrarea parenterală se absoarbe repede și se distribuie în tot organismul. Toate țesuturile organismului conțin magneziu și cea mai mare parte din magneziul seric este ionizat.

Eliminarea magneziului se realizează pe cale renală (aproximativ 30 – 50%) și prin fecale (circa 50 – 70%).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Apă distilată pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități:

Clorura de calciu este incompatibilă cu carbonați solubili, fosfați, sulfați și săruri ale altor acizi ale căror săruri de calciu sunt greu solubile (se produce fenomenul de precipitare). În asociere cu soluția injectabilă de maleat de clorfeniramină, de amfotericină sau de clorhidrat de tetraciclină se produce opalescență. În amestecuri cu cefalotina, cu bicarbonatul de sodiu, cu novobiocina apar precipitate.

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioada de valabilitate:

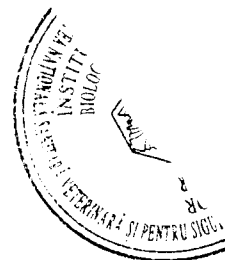
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani de la data fabricației.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 de zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare:

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se proteja de lumină directă și îngheț.



6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane din sticlă bruna de tip II sau polipropilena prevăzute cu dop de cauciuc și capsulă din aluminiu care conțin 50 ml, 100 ml sau 250 ml.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova, România

Tel.: 0244.386.888; 0244.386.699 Fax: 0244.386.032

E-mail: pasteur.filipesti@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150479

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

15.06.2007/26.08.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

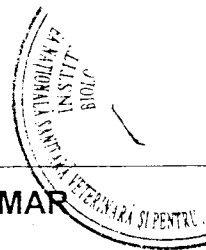
Septembrie 2016

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă bruna de tip II sau polipropilena x 100 ml, 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CALCIU – MAGNEZIU FP, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, câini și pisici.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Clorura de calciu (sub formă dihidrat) 100 mg

Clorura de magneziu (sub formă hexahidrat)..... 25 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

- Cabaline
- Bovine
- Ovine
- Caprine
- Câini
- Pisici

6. INDICAȚII

Produsul se recomandă în tratamentul stărilor alergice și anafilactice, în febra vituleră, în hipocalcemii, în pareze și paraplegii ante și postpartum la bovine, cabaline, ovine, caprine, câini, pisici.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează strict intravenos și lent, în doză unică sau cu repetare la 24 ore, corelat cu evoluția stării clinice a animalului, astfel :

- **Bovine, cabaline:** 100 – 400 ml produs/animal
- **Ovine, caprine:** 20 – 120 ml produs /animal
- **Câini, pisici:** 5 – 10 ml produs/animal

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe : zero zile.

Lapte : zero zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP. (luna/an):

După deschidere se va utiliza în 28 de zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se proteja de lumină directă și îngheț.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR

Eliminare: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova, România

Tel.: 0244.386.888; 0244.386.699 Fax: 0244.386.032

E-mail: pasteur.filipesti@pasteur.ro



16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150479

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane de sticlă bruna de tip II sau polipropilena x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CALCIU – MAGNEZIU FP, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, câini și pisici.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

1 ml produs conține:

Clorura de calciu (sub formă dihidrat) 100 mg

Clorura de magneziu (sub formă hexahidrat) 25 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 ml

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează strict intravenos.

Citiți prospectul înainte de administrare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe : zero zile.

Lapte : zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP. (luna/an):

După deschidere se va utiliza în 28 de zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

PROSPECT



CALCIU – MAGNEZIU FP, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, câini și pisici

1. NUMELE ȘI PRENUMELE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE:

S.C. PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova, România

Tel.: 0244.386.888; 0244.386.699 Fax: 0244.386.032

E-mail: pasteur.filipesti@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CALCIU – MAGNEZIU FP, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, câini și pisici.

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Clorura de calciu (sub formă dihidrat)..... 100 mg

Clorura de magneziu (sub formă hexahidrat)..... 25 mg

4. INDICAȚII

Produsul se recomandă în tratamentul stărilor alergice și anafilactice, în febra vituleră, în hipocalcemii, în pareze și paraplegii ante și postpartum la bovine, cabaline, ovine, caprine, câini, pisici.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animale cu insuficiență renală gravă.

6. REACȚII ADVERSE

Administrarea rapidă i.v. poate produce bradicardie sau chiar stop cardiac.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, ovine, caprine, câini și pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează strict intravenos și lent, în doză unică sau repetare la 24 ore, corelat cu evoluția stării clinice a animalului, astfel :

- Bovine, cabaline: 100 – 400 ml produs/animal
- Ovine, caprine: 20 – 120 ml produs /animal
- Câini, pisici: 5 – 10 ml produs/animal

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul se administrează strict intravenos.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe : zero zile.

Lapte : zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se proteja de lumină directă și îngheț.

A nu se utiliza după data expirării produsului marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 de zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu sunt necesare.

Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

A nu se administra intramuscular sau perivenos.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În cazul unei auto-injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului.

Utilizare în perioada de gestație, lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Produsul nu se administrează la animalele tratate cu digitalice, existând posibilitatea producerii de aritmii, iar utilizarea simultană a unor doze mari de vitamina D sau a analogilor săi poate intensifica absorbția calciului și induce hipercalcemie.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

Administrarea rapidă poate provoca scăderea presiunii sanguine și aritmii, chiar stop cardiac. De asemenea, utilizarea de doze mari poate conduce la scăderea poftei de mâncare, greață, vărsături, dureri și slăbiciune musculară, litiază renală.

Incompatibilități:

Clorura de calciu este incompatibilă cu carbonați solubili, fosfați, sulfati și săruri ale altor acizi ale căror săruri de calciu sunt greu solubile (se produce fenomenul de

precipitare). În asociere cu soluția injectabilă de maleat de clorfeniramină, de amfotericină sau de clorhidrat de tetraciclină se produce opalescență. În amestecuri cu cefalotina, cu bicarbonatul de sodiu, cu novobiocina apar precipitate.

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Septembrie 2016

15. ALTE INFORMAȚII

PREZENTARE:

Produsul este ambalat în flacoane din sticlă bruna de tip II sau polipropilena prevăzute cu dop de cauciuc și capsulă de aluminiu care conțin 50 ml, 100 ml sau 250 ml .

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

