

[Version 9.1, 11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CALCIJECT, 40 CM, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliųjų medžiagų:

kalcio borogliukonato, atitinkančio 29,75 mg kalcio	400 mg,
magnio hipofosfito heksahidrato, atitinkančio 4,62 mg magnio	50 mg,
boro rūgštis	68,4 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	
Natrio bikarbonatas	
Boro rūgštis	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus šviesiai geltonas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams gydyti, sergant hipokalcemija, kai reikia padidinti ir magnio kiekį kraujyje.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Prieš naudojimą būtina pašildyti iki kūno temperatūros. Tirpalą į veną būtina leisti lėtai, kad nepasireikštų neuromuskuliniai sutrikimai ir širdies nepakankamumas. Būtina laikytis įprastų aseptikos reikalavimų. Suleidus po oda, injekcijos vietą rekomenduojama švelniai pamasažuoti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Injekcijos vietos patinimas ¹
---	--

¹ Laikinas po poodinės injekcijos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Galvijui, laikantis aseptikos reikalavimų, lėtai į veną ar po oda reikia leisti 200–400 ml tirpalo.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Nežinomas.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QA12CX99.

4.2. Farmakodinamika

Kalcio borogliukonatas ir magnio hipofosfitas yra tirpios kalcio bei magnio druskos, kurios dažnai naudojamos skysčių terapijoje, esant medžiagų apykaitos sutrikimams. Suleisto į veną ar po oda tirpalo veikliosios medžiagos organizme greitai atstato kalcio, magnio ir fosforo kiekį kraujyje plazmoje. Tai efektyvu, gydant gyvūnus, sergančius hipokalcemija ir trūkstant magnio bei fosforo.

4.3. Farmakokinetika

Kalcis

Daugiau nei 90 % kalcio yra susijungusi su kaulais. Tik apie 1 % šio kiekio laisvai pakeičiama su serume ir intersticiniame skystyje esančiu kalciumu. Serume 35–40 % kalcio yra susijungusi su baltymais, 5–10 % – kompleksuose, o 40–60 % – jonizuotoje formoje. Kraujyje kalcio kiekį reguliuoja parathormonas, kalcitoninas ir dihidrocholecalciferolis.

Iš pašaro neabsorbuotas kalcis išsiskiria su išmatomis, be to, vyksta išsiskyrimas per inkstus, kurį taip pat reguliuoja hormonai.

Magnis

Magnis organizme pasiskirstęs taip: 50 % – kauluose, 45 % – ląstelių viduje ir 5 % – tarpląsteliniam skystyje. 30 % kauluose susikaupusio magnio yra besikeičiančio.

Atrajotojams 80 % magnio absorbuojama iš prieskrandžio. Su pašaru gaunamo magnio panaudojimas suaugusiems galvijams svyruoja nuo 15 iki 26 %. Šeriant jauna, baltyminga žole, absorbcija gali sumažėti iki 8 %.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas stikliniuose buteliukuose, – 2 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas polipropilenuose buteliukuose, – 18 mėn.

Tirpale nėra konservuojančių medžiagų, todėl atkimšus reikia sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

III tipo tamsaus stiklo buteliukai po 400 ml, užkimšti juodos gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Polipropilenuose buteliukai po 400 ml, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. REGISTRACIJOS NUMERISIAI

LT/2/98/0636/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1998-01-26

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-11-24

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

STIKLINIS (POLIETILENINIS) BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CALCIJECT, 40 CM, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml tirpalo yra:

veikliųjų medžiagų:

kalcio borogliukonato, atitinkančio 29,75 mg kalcio,	400 mg,
magnio hipofosfito heksahidrato, atitinkančio 4,62 mg magnio,	50 mg,
boro rūgštis	68,4 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

400 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Galvijui, laikantis aseptikos reikalavimų, lėtai į veną ar po oda reikia leisti 200–400 ml tirpalo.

7. IŠLAUKA

0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas stikliniuose buteliukuose, – 2 metai.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas polipropilenuose buteliukuose, – 18 mėn.
Tirpale nėra konservuojančių medžiagų, todėl atkimšus reikia sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/98/0636/001

LT/2/98/0636/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

CALCIJECT, 40 CM, injekcinis tirpalas.

2. Sudėtis

1 ml tirpalo yra:

veikliųjų medžiagų:

kalcio borogliukonato, atitinkančio 29,75 mg kalcio,	400 mg,
magnio hipofosfito heksahidrato, atitinkančio 4,62 mg magnio	50 mg,
boro rūgštis	68,4 mg.

Skaidrus šviesiai geltonas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

4. Naudojimo indikacijos

Galvijams gydyti, sergant hipokalcemija, kai reikia padidinti ir magnio kiekį kraujyje.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Nėra

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Prieš naudojimą būtina pašildyti iki kūno temperatūros. Tirpalą į veną būtina leisti lėtai, kad nepasireikštų neuromuskuliniai sutrikimai ir širdies nepakankamumas. Būtina laikytis įprastų aseptikos reikalavimų. Suleidus po oda, injekcijos vietą rekomenduojama švelniai pamasažuoti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Perdozavimas

Nežinomas.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Injekcijos vietos patinimas ¹
---	--

¹ Laikinas po poodinės injekcijos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: www.vmvt.lrv.lt/lt/fb

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Galvijui, laikantis aseptikos reikalavimų, lėtai į veną ar po oda reikia leisti 200–400 ml.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojimą būtina pašildyti iki kūno temperatūros. Tirpalą į veną būtina leisti lėtai, kad nepasireikštų neuromuskuliniai sutrikimai ir širdies nepakankamumas. Suleidus po oda, injekcijos vietą rekomenduojama švelniai pamasažuoti.

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

Tirpale nėra konservuojančių medžiagų, todėl atkimšus reikia sunaudoti iš karto.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama be recepto.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/98/0636/001

LT/2/98/0636/002

400 ml

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-11-24

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Airija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Norbrook Laboratories Ltd,
Station Works,
Camlough Road,
Newry, Co. Down,
BT35 6JP,
Jungtinė Karalystė

Norbrook Manufacturing Ltd,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Airija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius

UAB Magnum Veterinarija,
Martinavos g. 8, Martinavos k.,
LT-54475 Kauno r., Lietuva
Tel. +370 688 96944
info@magnumvet.lt

17. Kita informacija

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama be recepto.

Farmakoterapinė grupė: mineralinių medžiagų deriniai. ATCvet kodas: QA12CX99.

Kalcio borogliukonatas ir magnio hipofosfitas yra tirpios kalcio bei magnio druskos, kurios dažnai naudojamos skysčių terapijoje, esant medžiagų apykaitos sutrikimams. Suleisto į veną ar po oda tirpalo veikliosios medžiagos organizme greitai atstato kalcio, magnio ir fosforo kiekį kraujo plazmoje. Tai efektyvu, gydant gyvūnus, sergančius hipokalcemija ir trūkstant magnio bei fosforo. Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.