

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CALCIUM BIOTIKA 20 % w/v injekční roztok

Calcii gluconas monohydricus pro iniectione

Calcii carbonas

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

CALCIUM BIOTIKA 20 % w/v je čirý, bezbarvý nebo nažloutlý injekční roztok, který v 1 ml obsahuje:

Léčivá(é) látka(y):

Calcii gluconas monohydricus pro iniectione 162, 00 mg

Calcii carbonas 8,50 mg

1 ml injekčního roztoku obsahuje 17,88 mg vápenatých iontů, což odpovídá 20 % w/v roztoku monohydrátu glukonanu vápenatého na injekci.

4. INDIKACE

Deficit a poruchy metabolismu vápníku - osteomalacie, osteoporóza, rachitis, hypokalcemie, paratyreoidální insuficience, eklampsie, tetanie, parézy během gravidity a puerperia. Podpůrná léčba zánětlivých procesů se sklonem k hemoragiím, akutních katarálních afekcí dýchacích cest. Acetonemie, hemoglobinemie, hemoglobinurie myoglobinurie. Alergické choroby - anafylaktický šok, sérová nemoc, urtikárie. Úštknutí zmijí nebo pobodání hmyzem.

5. KONTRAINDIKACE

Hyperkalcémie a insuficience ledvin.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při rychlé intramuskulární i subkutánní aplikaci může dojít v místě vpichu k lokálnímu podráždění.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, koně, prasata, psi, drůbež.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

<u>Zvíře</u>		<u>Dávka</u>
skot, kůň	(500 kg ž.hm.)	125 - 250 ml
tele, hříbě	(100 - 200 kg ž.hm.)	50 - 100 ml
prase	(100 kg ž.hm.)	50 ml
pes	(10 kg ž.hm.)	2,5 - 5 ml
drůbež	(2 kg ž.hm.)	1 ml

Způsob podání

Subkutánně, intramuskulárně nebo intravenózně.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Velmi pomalu intravenózně, intramuskulárně (maximálně 20 ml na jedno místo), subkutánní dávku rozdělit na více míst. Přípravek před aplikací zahřát na tělesnou teplotu.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

Chraňte před mrazem

Chraňte před světlem.

Po prvním otevření uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Nepoužívat po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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 být nebezpečná pro riziko vlivu na kardiovaskulární systém.

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.

13. 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.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis,

Velikost balení

250 ml, 500 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.