

[Version 9.1,11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CALMASOL-440 injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, kiaulėms, avims ir ožkoms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliųjų medžiagų:

kalcio gliukonato 380 mg,
magnio chlorido heksahidrato 60 mg;

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Boro rūgštis	50 mg
Injekcinis vanduo	

Skaidrus, bespalvis arba gelsvai rudas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, arkliai, kiaulės, avys ir ožkos.

3.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, arkliams, kiaulėms, avims ir ožkoms gydyti, esant medžiagų apykaitos sutrikimams, (ganyklinei) tetanijai (dėl hipokalcemijos ir hipomagnemijos), hipostenijai, taip pat pasireiškus parezei po atsivedimo ar eklampsijai.

3.3 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 septiceminiams 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.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4 Specialieji įspėjimai

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

3.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

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

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) , turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia kruopščiai skalauti tekančiu vandeniu. Atsitiktinai užtiškus ant odos, užterštą vietą reikia plauti vandeniu su muilu. Jei sudirgimas išlieka, būtina kreiptis medicininės pagalbos.

Atsitiktinai įsišvirkštus, prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

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

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės:

Netaikytinos.

3.6 Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai, arkliai, kiaulės, avys ir ožkos:

Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas remiantis turimais duomenimis):	Bradikardija, sudirgimas, raumenų drebulys, seilėjimasis ir padažnėjęs kvėpavimas ¹ . Vėmimas, viduriavimas, hipotenzija, silpnumas ir kvėpavimo slopinimas ² .
--	--

¹Gali pasireikšti savaime praeinanti hiperkalcemija su tokiais požymiais:

²Magnio toksiškumo klinikiniai požymiai, taikant magnio pakaitinę terapiją:

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui 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

Apribojimų nėra.

3.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kalcis stiprina širdinių glikozidų, beta-adrenerginių medžiagų ir metilksantino poveikį. Gliukokortikoidai skatina kalcio išsiskyrimą per inkstus, antagonistiskai veikdami vitaminą D. Žinoma, kad kalcis inaktyvina tetraciklinų grupės antibiotikus ir mažina atsaką į kalcio kanalus blokuojančias medžiagas.

3.9 Dozės ir naudojimo būdas

Veterinarinį vaistą reikia lėtai švirkšti į veną arba (dalį) po oda. Į vieną vietą po oda negalima švirkšti daugiau kaip 30 ml tirpalo.

Arkliui ar galvijui reikia skirti: 50-100 ml,
aviai, ožkai, kiaulei: 20-30 ml,
veršeliui, kumeliukui, paršeliui: 5-10 ml.
Jei reikia, galima švirkšti pakartotinai.

3.10 Perdozavimo 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.

3.11 Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų 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

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 jauniklių 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 priėdus jaunos, baltymingos žolės, gali vystytis hipomagnezemia.

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 antagonistiškai veikia galimą kalcio poveikį širdžiai, ypač perdozavus arba per greitai sušvirkštus į veną, taip pat padeda koreguoti hipomagnezemią, dažnai pasireiškiančią kartu su hipokalcemija.

4.3 Farmakokinetika

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 didžiąjame prieškrandyje. 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.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1 Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 sav.

5.3 Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

5.4 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

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

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

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/18/2456/001

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2018-03-22

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-11-14

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama be recepto.

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 PIRMINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKAS****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

CALMASOL-440 injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:
kalcio gliukonato 380 mg,
magnio chlorido heksahidrato 60 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

500 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, arkliai, kiaulės, avys ir ožkos.

5. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, arkliams, kiaulėms, avims ir ožkoms gydyti, esant medžiagų apykaitos sutrikimams, (ganyklinei) tetanijai (dėl hipokalcemijos ir hipomagnemijos), hipostenijai, taip pat pasireiškus parezei po atsivedimo ar eklampsijai.

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Veterinarinį vaistą reikia lėtai švirkšti į veną arba (dalį) po oda.

Arkliui ar galvijui reikia skirti: 50-100 ml,
aviai, ožkai, kiaulei: 20-30 ml,
veršeliui, kumeliukui, paršeliui: 5-10 ml.

Į vieną vietą po oda negalima švirkšti daugiau kaip 30 ml tirpalo.
Jei reikia, galima švirkšti pakartotinai.

7. IŠLAUKA

Išlauka:
0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp.:

Atidarius, sunaudoti per 3 sav.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“

14. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/18/2456/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot: {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

CALMASOL-440 injekcinis tirpalas galvijams, arkliams, kiaulėms, avims ir ožkoms

2. Sudėtis

1 ml yra:

veikliųjų medžiagų:

calcio gliukonato	380 mg,
magnio chlorido heksahidrato	60 mg;

pagalbinės medžiagos:

boro rūgštis	50 mg.
--------------	--------

Skaidrus, bespalvis arba gelsvai rudas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, arkliai, kiaulės, avys ir ožkos.

4. Naudojimo indikacijos

Galvijams, arkliams, kiaulėms, avims ir ožkoms gydyti, esant medžiagų apykaitos sutrikimams, (ganyklinei) tetanijai (dėl hipokalcemijos ir hipomagnemijos), hipostenijai, taip pat pasireiškus parezei po atsivedimo ar eklampsijai.

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 septiceminiams 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.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai:

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

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

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:

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) , turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia kruopščiai skalauti tekančiu vandeniu. Atsitiktinai užtiškus ant odos, užterštą vietą reikia plauti vandeniu su muilu. Jei sudirgimas išlieka, būtina kreiptis medicininės pagalbos.

Atsitiktinai įsišvirkštus, prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

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

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės:

Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija:

Apribojimų nėra.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

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

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

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

Perdozavimas:

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

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:

Netaikytinos.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai, arkliai, kiaulės, avys ir ožkos:

Nenustatytas dažnis	Bradikardija, sudirgimas, raumenų drebulys, seilėjimasis ir padažnėjęs kvėpavimas ¹ .
---------------------	--

(negali būti įvertintas remiantis turimais duomenimis):	Vėmimas, viduriavimas, hipotenzija, silpnumas ir kvėpavimo slopinimas ² .
---	--

¹Gali pasireikšti savaime praeinanti hiperkalcemija su tokiais požymiais:

²Magnio toksikumo klinikiniai požymiai, taikant magnio pakaitinę terapiją:

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. 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 kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Veterinarinį vaistą reikia lėtai švirkšti į veną arba (dalį) po oda.

Arkliui ar galvijui reikia skirti: 50-100 ml,
 aviai, ožkai, kiaulei: 20-30 ml,
 veršeliui, kumeliukui, paršeliui: 5-10 ml.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Į vieną vietą po oda negalima švirkšti daugiau kaip 30 ml tirpalo. Jei reikia, galima švirkšti pakartotinai.

Pasireiškus ūminei hipomagnezemijai, gali reikti 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 po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 3 sav.

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.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama be recepto.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/18/2456/001

Pakuočių dydžiai: 500 ml

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2026-01-17

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

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“

Terminalo g. 13, Biruliškės

LT-54469, Kauno r.

Lietuva

Tel.: +37065571517

El. p: marius@interchemie.lt

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Interchemie werken „De Adelaar“ Eesti AS,

Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi,

Harjumaa 74013,

Estija

Tel: +372 6 00 50 05

E-mail: coo@interchemie.com

PharmaPark Production OÜ

Nuia tn 2 Tallinn Harjumaa 11415

Estija