

Příloha č.1

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CALCIJECT LV injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje

Léčivá látka:

Calcii gluconas monohydricus	388,5 mg
Magnesii chloridum hexahydricum	65 mg
Calcii hydroxidum	13,2 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Čirý, bezbarvý až nažloutlý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba hypokalcemie komplikované deficitem hořčíku u skotu.

4.3 Kontraindikace

Nejsou

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Intravenózní podání má být provedeno pomalu roztokem zahřátým na tělesnou teplotu a přerušeno při prvních příznacích nežádoucího účinku. Rychlé intravenózní podání může mít za následek kardiální arytmii, toxemii, kolaps a úhyn.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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 mít negativní vliv na funkci kardiiovaskulárního systému. 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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou.

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Přípravek je bezpečný pro použití během gravidity a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Neuvádí se.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Před aplikací roztok zahřejte na tělesnou teplotu. Určeno k subkutánnímu nebo pomalém intravenózním podání. Doporučená dávka při subkutánním nebo pomalém intravenózním podání je 100 - 200 ml pro toto.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota) (pokud je to nutné)

Neuvádí se.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vápník, kombinace s jinými léčivy **ATCvet kód:** QA12AX

Calcii gluconas, magnesi chloridum hexahydricum a calcii hydroxidum jsou rozpustné soli kalcia a magnesia často používané k přípravě infusních roztoků. Přípravek je určen k léčbě hypokalcemie komplikované deficitem hořčíku u skotu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po parenterální aplikaci CALCIJECT LV injekční roztok rychle stoupá koncentrace kalcia, magnesia a fosforu v plasmě, což je žádoucí především při léčbě hypokalcemie komplikované deficitem hořčíku u skotu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina boritá
Kyselina fosforečná
Kyselina fosforečná nebo hydroxid sodný
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Po 1. otevření případné zbylé množství zlikvidovat.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25° C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Calciject LV je expedován v lahvích ze skla typu II.

Velikost balení

8 lahví s obsahem 100 ml v papírové krabici.

6.5 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Irsko.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/123/98-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

9.12.1998, 12.4.2005, 23.8.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2019