

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Calciolab 216.18/60/51 mg/ml διάλυμα για έγχυση

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Calcium gluconate for injection (ισοδύναμο με 19.32 mg calcium)	216.18 mg
Magnesium chloride hexahydrate (ισοδύναμο με 7.17 mg magnesium)	60.0 mg
Magnesium hypophosphite hexahydrate (ισοδύναμο με 12.04 mg phosphorus και 4.73 mg magnesium)	51.0 mg

Έκδοχα: q.s.

Διαυγές και άχρωμο διάλυμα, απαλλαγμένο από ορατά σωματίδια.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι, άλογα και σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Σκύλοι: Θεραπεία φυσιολογικών καταστάσεων και παθολογιών που προκαλούν υπασβεστιαμία, συνοδευόμενη από υπομαγνησισαμία.

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι, άλογα: Θεραπεία φυσιολογικών καταστάσεων και παθολογιών που προκαλούν υπασβεστιαμία, συνοδευόμενη από υπομαγνησισαμία ή/και ανεπάρκεια φωσφόρου.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα σε υπερδιέγερση, καθώς η ενδοφλέβια χορήγηση ασβεστίου σε αυτά τα ζώα έχει συσχετιστεί με τον κίνδυνο αιφνίδιου θανάτου.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με μυοκαρδιακή βλάβη ή καρδιακό αποκλεισμό, ή σε ζώα με υπερασβεστιαμία, υπερμαγνησισαμία ή σε πουλάρια με ιδιοπαθή υπασβεστιαμία ή σε βοοειδή και μικρά μηρυκαστικά με ασβέστωση,

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση σηψαιμίας κατά τη διάρκεια οξείας μαστίτιδας στα βοοειδή ή σε περίπτωση χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας.

Να μη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα ή αμέσως μετά τη χορήγηση διαλυμάτων ανόργανου φωσφόρου.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το διάλυμα θα πρέπει να θερμαίνεται στη θερμοκρασία του σώματος πριν από τη χορήγηση. Θα πρέπει να χορηγείται με αργή ενδοφλέβια έγχυση, υπό άσηπτες συνθήκες. Κατά τη διάρκεια της έγχυσης πρέπει να παρακολουθείται η καρδιακή λειτουργία, διακόπτοντας αμέσως την έγχυση εάν παρατηρηθούν συμπτώματα καρδιακής δυσλειτουργίας. Θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ζώα με νεφρική ανεπάρκεια, λόγω του κινδύνου συσσώρευσης μαγνησίου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει βορικό οξύ και δεν πρέπει να χορηγείται από εγκύους, άτομα που δυνητικά κυοφορούνται ή άτομα που προσπαθούν να συλλάβουν.

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή τυχαίας αυτοένεσης, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο σημείο της ένεσης. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε κάποιο από τα δραστικά συστατικά ή τα έκδοχα να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας στις εγκεκριμένες δόσεις. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Να μη χορηγείται μαζί με καρδιακές γλυκοσίδες γιατί μπορεί να προκαλέσει αρρυθμίες.

Η χορήγηση μαζί με παράγοντες νευρομυϊκού αποκλεισμού ενισχύει το αποτέλεσμα αποκλεισμού.

Μην το χορηγείτε με τετρακυκλίνες, θειικό μαγνήσιο, διττανθρακικό νάτριο, στρεπτομυκίνη και θειική διυδροστρεπτομυκίνη.

Να μη χορηγείται μαζί με διουρητικά, γιατί αυξάνει την αποβολή του φαρμάκου στα ούρα.

Η χορήγηση σε ζώα που λαμβάνουν γενταμυκίνη, προκαλεί αύξηση των αναγκών σε μαγνήσιο λόγω της αύξησης της νεφρικής απέκκρισης μαγνησίου.

Η συγχορήγηση με συμπληρώματα καλίου αυξάνει την πιθανότητα καρδιακών αρρυθμιών.

Υπερδοσολογία

Η υπερδοσολογία και οι πολύ γρήγορες ενδοφλέβιες εγχύσεις μπορεί να προκαλέσουν διαταραχές του καρδιακού ρυθμού όπως αρρυθμίες, ταχυκαρδία/βραδυκαρδία ακόμη και καρδιακή ανακοπή, καθώς και αναπνευστικές διαταραχές, τρόμο, κατάρρευση και θάνατο.

Εάν παρατηρηθούν τα συμπτώματα που περιγράφονται παραπάνω, η έγχυση πρέπει να διακοπεί αμέσως.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν πρέπει να προστίθενται διαλύματα ασβεστίου σε διαλύματα που περιέχουν διττανθρακικό άλας για να αποφευχθεί η καθίζηση ανθρακικού ασβεστίου.

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Είδη ζώων: Βοοειδή, πρόβατα, κατσίκες, χοίροι, άλογα και σκύλοι.

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αρρυθμίες, ταχυκαρδία / βραδυκαρδία, καρδιακή ανακοπή Αναπνευστικές διαταραχές Τρόμος Κατάρρευση Θάνατος
--	--

Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών κατά τη διάρκεια της θεραπείας, η χορήγηση θα πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει, εάν είναι απαραίτητο, συμπτωματική θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Οδός χορήγησης: Ενδοφλέβια χρήση.

Η έγχυση πρέπει να εκτελείται αργά με το διάλυμα να είναι σε θερμοκρασία του σώματος. Αποφύγετε την επιμόλυνση.

Δοσολογία:

Ενήλικα βοοειδή: 4830-5989 mg ασβεστίου / 2975-3700 mg μαγνησίου / 3010-3732,4 mg φωσφόρου / ζώου (ισοδύναμο με 250-310 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / ζώο ή 0,5-0,62 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / kg σωματικού βάρους). Σε ζώα που δεν αναρρώνουν εντός 4-8 ωρών θα πρέπει να γίνεται επαναξιολόγηση και επανάληψη της χορήγησης εάν είναι απαραίτητο.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται στο ψυγείο (2 °C – 8 °C) για όχι περισσότερο από 24 ώρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Συσκευασία

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί με 1 φιάλη των 100 ml

Φιάλη των 500 ml

Κουτί με 10 φιάλες των 100 ml

Κουτί με 6 φιάλες των 500 ml

Κουτί με 12 φιάλες των 500 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων, και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Labiana Life Sciences S.A. - Venus 26 - 08228 Terrassa (Barcelona) - Spain.

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ

1^ο χλμ. Λεωφ. Παιανίας-Μαρκοπούλου,

Τ.Θ. 100, 19002, Παιανία

Τηλ.: +30 2106800900

Fax: +30 2106833488

E-mail: info@hellafarm.gr

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ-
Συνδυσασμένη ετικέτα και φύλλο οδηγιών χρήσης

φιάλη των 500 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Calciolab 216.18/60/51 mg/ml διάλυμα για έγχυση

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Calcium gluconate for injection (ισοδύναμο με 19.32 mg calcium)	216.18 mg
Magnesium chloride hexahydrate (ισοδύναμο με 7.17 mg magnesium)	60.0 mg
Magnesium hypophosphite hexahydrate (ισοδύναμο με 12.04 mg phosphorus και 4.73 mg magnesium)	51.0 mg

Διαυγές και άχρωμο διάλυμα, απαλλαγμένο από ορατά σωματίδια.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

500 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι, άλογα και σκύλοι.



5. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Σκύλοι: Θεραπεία φυσιολογικών καταστάσεων και παθολογιών που προκαλούν υπασβεστιαμία, συνοδευόμενη από υπομαγνησισαίμια.

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι, άλογα: Θεραπεία φυσιολογικών καταστάσεων και παθολογιών που προκαλούν υπασβεστιαμία, συνοδευόμενη από υπομαγνησισαίμια ή/και ανεπάρκεια φωσφόρου.

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα σε υπερδιεργεση, καθώς η ενδοφλέβια χορήγηση ασβεστίου σε αυτά τα ζώα έχει συσχετιστεί με τον κίνδυνο αιφνίδιου θανάτου.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με μυοκαρδιακή βλάβη ή καρδιακό αποκλεισμό, ή σε ζώα με υπερασβεστιαμία, υπερμαγνησισαίμια ή σε πουλάρια με ιδιοπαθή υπασβεστιαμία ή σε βοοειδή και μικρά μηρυκαστικά με ασβέστωση,

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση σηψαιμικών διεργασιών κατά τη διάρκεια οξείας μαστίτιδας στα βοοειδή ή σε περίπτωση χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας.

Να μη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα ή αμέσως μετά τη χορήγηση διαλυμάτων ανόργανου φωσφόρου.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το διάλυμα θα πρέπει να θερμαίνεται στη θερμοκρασία του σώματος πριν από τη χορήγηση. Θα πρέπει να χορηγείται με αργή ενδοφλέβια έγχυση, υπό άσηπτες συνθήκες. Κατά τη διάρκεια της έγχυσης πρέπει να παρακολουθείται η καρδιακή λειτουργία, διακόπτοντας αμέσως την έγχυση εάν παρατηρηθούν συμπτώματα καρδιακής διαταραχής.

Θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ζώα με νεφρική ανεπάρκεια, λόγω του κινδύνου συσσώρευσης μαγνησίου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει βορικό οξύ και δεν πρέπει να χορηγείται από εγκύους, άτομα με δυνατότητα κύησης και άτομα που προσπαθούν να συλλάβουν.

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή τυχαίας αυτοένεσης, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο σημείο της ένεσης. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε κάποιο από τα δραστικά συστατικά ή τα έκδοχα να χορηγούν το προϊόν με προσοχή.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας στις εγκεκριμένες δόσεις. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:
Να μη χορηγείται μαζί με καρδιακές γλυκοσίδες γιατί μπορεί να προκαλέσει αρρυθμίες.
Η χορήγηση μαζί με παράγοντες νευρομυϊκού αποκλεισμού ενισχύει το αποτέλεσμα αποκλεισμού.
Μην το χορηγείτε με τετρακυκλίνες, θειικό μαγνήσιο, διττανθρακικό νάτριο και στρεπτομυκίνη και θειική διυδροστρεπτομυκίνη.
Να μη χορηγείται μαζί με διουρητικά, γιατί αυξάνει την αποβολή του φαρμάκου στα ούρα.
Η χορήγηση σε ζώα που λαμβάνουν γενταμυκίνη, προκαλεί αύξηση των αναγκών σε μαγνήσιο λόγω της αύξησης της νεφρικής απέκκρισης μαγνησίου.

Η συγχορήγηση με συμπληρώματα καλίου αυξάνει την πιθανότητα καρδιακών αρρυθμιών.

Υπερδοσολογία

Η υπερδοσολογία και οι πολύ γρήγορες ενδοφλέβιες εγχύσεις μπορεί να προκαλέσουν διαταραχές του καρδιακού ρυθμού όπως αρρυθμίες, ταχυκαρδία/βραδυκαρδία ακόμη και καρδιακή ανακοπή, καθώς και αναπνευστικές διαταραχές, τρόμο, κατάρρευση και θάνατο. Εάν παρατηρηθούν τα συμπτώματα που περιγράφονται παραπάνω, η έγχυση πρέπει να διακοπεί αμέσως.

Κύριες συμβατότητες:

Δεν πρέπει να προστίθενται διαλύματα ασβεστίου σε διαλύματα που περιέχουν διττανθρακικό άλας για να αποφευχθεί η καθίζηση ανθρακικού ασβεστίου.
Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Ανεπιθύμητα συμβάντα

Είδη ζώων: Βοοειδή, πρόβατα, κατσίκες, χοίροι, άλογα και σκύλοι.

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αρρυθμίες, ταχυκαρδία / βραδυκαρδία, καρδιακή ανακοπή Αναπνευστικές διαταραχές Τρόμος Κατάρρευση Θάνατος
--	--

Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών κατά τη διάρκεια της θεραπείας, η χορήγηση θα πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει, εάν είναι απαραίτητο, συμπτωματική θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

9. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Οδός χορήγησης: Ενδοφλέβια χρήση.

Δοσολογία:

Ενήλικα βοοειδή: 4830-5989 mg ασβεστίου / 2975-3700 mg μαγνησίου / 3010-3732,4 mg φωσφόρου / ζώου (ισοδύναμο με 250-310 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / ζώο ή 0,5-0,62 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / kg σωματικού βάρους). Σε ζώα που δεν αναρρώνουν εντός 4-8 ωρών θα πρέπει να γίνεται επαναξιολόγηση και επανάληψη της χορήγησης εάν είναι απαραίτητο.

Ενήλικα άλογα: 4830-7728 mg ασβεστίου / 2975-4760 mg μαγνησίου / 3010-4816 mg φωσφόρου / ζώου (ισοδύναμο με 250-400 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / ζώο ή 0,5-0,8 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / kg σωματικού βάρους).

Νεαρά βοοειδή και άλογα: 483-1932 mg ασβεστίου / 297,5-1190 mg μαγνησίου / 301-1204 mg φωσφόρου / ζώου (ισοδύναμο με 25-100 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / ζώο ή 0,17-0,67 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / kg σωματικού βάρους).

Πρόβατα και κατσίκες: 483-966 mg ασβεστίου / 297,5-595 mg μαγνησίου / 301-602 mg φωσφόρου / ζώου (ισοδύναμο με 25-50 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / ζώο ή 0,42-0,84 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / kg σωματικού βάρους).

Χοίροι: 483-966 mg ασβεστίου / 297,5-595 mg μαγνησίου / 301-602 mg φωσφόρου / ζώου (ισοδύναμο με 25-50 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / ζώο). Ισοδυναμεί με:

- 0,42-0,84 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / kg σ.β. (χοίροι 60 κιλών σ.β.)
- 0,25-0,5 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / kg σ.β. (χοίροι 100 κιλών σ.β.)
- 0,16-0,32 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / kg σ.β. (χοίροι 160 κιλών σ.β.)

Χοίροι (χοιρίδια ηλικίας 11-12 εβδομάδων): 57,96-96,6 mg ασβεστίου / 35,7-59,5 mg μαγνησίου / 36,12-60,2 mg φωσφόρου / ζώο (ισοδύναμο με 3-5 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / ζώο ή 0,3-0,5 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / kg σ.β.).

Σκύλοι: 96,6-386,4 mg ασβεστίου / 59,5-238 mg μαγνησίου / ζώο (ισοδύναμο με 5-20 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / ζώο ή 0,25-1 ml κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / kg σ.β.).

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Η έγχυση πρέπει να εκτελείται αργά με το διάλυμα να είναι σε θερμοκρασία του σώματος.

11. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, άλογα: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 0 ημέρες
Γάλα: 0 ημέρες

Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 0 ημέρες

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται στο ψυγείο (2 °C – 8 °C) για όχι περισσότερο από 24 ώρες.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στη φιάλη μετά την Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που

προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

14. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή

15. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Συσκευασία

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί με 1 φιάλη των 100 ml

Φιάλη των 500 ml

Κουτί με 10 φιάλες των 100 ml

Κουτί με 6 φιάλες των 500 ml

Κουτί με 12 φιάλες των 500 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων, και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Labiana Life Sciences S.A. - Venus 26 - 08228 Terrassa (Barcelona) - Spain.

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ

1^ο χλμ. Λεωφ. Παιανίας-Μαρκοπούλου,

Τ.Θ. 100, 19002, Παιανία

Τηλ.: +30 2106800900

Fax: +30 2106833488
E-mail: info@hellafarm.gr

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

18. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

19. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 24 ωρών.

21. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}