

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CALCIJECT 40 CM injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Calcii gluconas	333 mg
Acidum boricum	68,4 mg
Magnesii hypophosphis hexahydricus	50 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry svetložltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľové druhy zvierat

Hovädzi dobytok.

4.2. Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba hypokalcémie komplikovanej deficitom horčíka.

4.3. Kontraindikácie

Nie sú známe.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú známe.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred použitím roztok zohriať na telesnú teplotu.

Dodržiavať bežné aseptické podmienky.

Intravenózne aplikovať liek pomaly, aby nedošlo k novej neuromuskulárnej dysfunkcii a srdcovej insuficiencii.

Miesto po subkutánnej aplikácii jemne masírovať.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Vyhýbajte sa náhodnej samoinjekcii, ktorá môže spôsobiť podráždenie v mieste vpichu.

V prípade náhodného samopoškodenia vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Náhodná intravenózna injekcia môže mať negatívny vplyv na kardiovaskulárny systém.

Vyhýbajte sa kontaktu lieku s očami a pokožkou. Ak dôjde k zasiahnutiu očí, ihneď ich vypláchnite vodou, pokožku umyte vodou a mydlom.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu alebo obal.

4.6 Nežiaduce účinky

Pri subkutánnej aplikácii sa môže vyskytnúť prechodné svrbenie.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Liek je bezpečný pri použití počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Odporúčaná dávka je 200-400 ml/zviera

Subkutánne alebo pomalé intravenózne podanie.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Nie je uvedené.

4.11 Ochranná (-é) lehota(-y)

Bez ochrannej lehoty.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Vápnik, kombinácie s inými liekmi

Kód ATCvet: QA12AX

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Kalciumglukonát a hexahydrát fosforanu horečnatého sú rozpustné soli kalcia, magnézia a fosforu často používané na prípravu infúzných roztokov. Liek je určený na liečbu hypokalcémie komplikovanej deficitom horčíka u hovädzieho dobytku.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po parenterálnej aplikácii lieku rýchlo stúpa koncentrácia kalcia, magnézia a fosforu v plazme, čo je žiaduce predovšetkým pri liečbe hypokalcémie komplikovanej deficitom horčíka u hovädzieho dobytku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hydrogénuhlíčitán sodný alebo kyselina boritá

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale:

Sklenené fľaše: 2 roky.

Polypropylénové fľaše: 18 mesiacov.

Liek neobsahuje konzervačnú látku. Po 1. otvorení prípadné zvyšné množstvo lieku zlikvidovať.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vnútorný obal: sklenené fľaše typ III uzavreté gumenou zátkou a hliníkovým závitovým uzáverom alebo propylénové fľaše uzavreté brómbutylovou zátkou a hliníkovým viečkom. Nalepená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1 x 400 ml

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/023/00-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

03/01/2001 12/06/2006 19/06/2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

OZNAČENIE VNÚTORNEHO OBALU = PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

CALCIJECT 40 CM injekčný roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Norbrook Manufacturing Ltd, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Írsko

Norbrook Laboratories Limited, Station Works, Camlough Road, Newry, Co. Down, Severné Írsko, BT356JP

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CALCIJECT 40 CM injekčný roztok

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Calcii gluconas	333 mg
Acidum boricum	68,4 mg
Magnesii hypophosphis hexahydricus	50 mg

Číry svetložltý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba hypokalcémie komplikovanej deficitom horčíka.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Pri subkutánnej aplikácii sa môže vyskytnúť prechodné svrbenie.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Odporúčaná dávka je 200-400 ml/zviera

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Subkutánne alebo pomalé intravenózne podanie.

10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Bez ochrannej lehoty.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

Liek neobsahuje konzervačnú látku.

Po 1. otvorení prípadné zvyšné množstvo lieku zlikvidovať.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pred použitím roztok zohriať na telesnú teplotu.

Dodržiavať bežné aseptické podmienky.

Intravenózne aplikovať liek pomaly, aby nedošlo k novej neuromuskulárnej dysfunkcii a srdcovej insuficiencii.

Miesto po subkutánnej aplikácii jemne masírovať.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vyhýbajte sa náhodnej samoinjekcii, ktorá môže spôsobiť podráždenie v mieste vpichu.

V prípade náhodného samopoškodenia vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi. Náhodná intravenózna injekcia môže mať negatívny vplyv na kardiovaskulárny systém.

Vyhýbajte sa kontaktu lieku s očami a pokožkou. Ak dôjde k zasiahnutiu očí, ihneď ich vypláchnite vodou, pokožku umyte vodou a mydlom. Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu alebo obal.

Gravidity a laktácia:

Liek je bezpečný pri použití počas gravidity a laktácie.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

11/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x 400 ml

Registračné číslo

96/023/00-S

Číslo šarže

Exp.

(mesiac/rok)

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

PHARMACOPOLA s.r.o.
Svätokrižske nám. 11
SK- 965 01 Žiar nad Hronom
Tel. +421 45 6781 400
www.pharmacopola.sk