

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CALCIJECT LV injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Calcii gluconas	388,5 mg
Acidum boricum	73,4 mg
Magnesii chloridum hexahydricum	65,0 mg
Calcii hydroxidum	13,2 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry bezfarebný až svetložltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľové druhy zvierat

Hovädzí 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

Liek sa musí podávať opatrne.

Pred použitím roztok zohriať na telesnú teplotu.

Intravenózna aplikácia má byť pomalá. Rýchla intravenózna aplikácia môže mať za následok kardiálnu arytmiu, toxémiu, kolaps a úhyn. Pri prvých príznakoch nežiaduceho účinku aplikáciu prerušiť.

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.

4.5 Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

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 100 – 200 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.

4. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Vápnik, kombinácie s inými liečivami

ATC klasifikácia: QA12AX

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Kalcium glukonát, hexahydrát fosforanu horečnatého a hydroxid vápenatý sú rozpustné soli kalcia a magnézia 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

Kyselina fosforečná

Kyselina fosforečná alebo hydroxid sodný

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

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

Sklenená liekovka typ II s brómbutylovou zátkou a hliníkovým viečkom. Vonkajší obal: papierová krabica. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1 x 100 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 REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/080/00-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

03.01.2001/12.6.2006/19.6.2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

OZNAČENIE VNÚTORNÉHO OBALU = PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

CALCIJECT LV 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 LV injekčný roztok

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

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Calcii gluconas	388,5 mg
Acidum boricum	73,4 mg
Magnesii chloridum hexahydricum	65,0 mg
Calcii hydroxidum	13,2 mg

Číry bezfarebný až svetložltý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba hypokalcémie komplikovanej deficitom horčíka.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok.

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

Odporučená dávka je 100 – 200 ml/ zviera.

Subkutánne alebo pomalé intravenózne podanie.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

-

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:

Liek sa musí podávať opatrne.

Pred použitím roztok zohriať na telesnú teplotu.

Intravenózna aplikácia má byť pomalá. Rýchla intravenózna aplikácia môže mať za následok kardiálnu arytmiu, toxémiu, kolaps a úhyn. Pri prvých príznakoch nežiaduceho účinku aplikáciu prerušiť.

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.

Gravidita 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

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x 100 ml

Registračné číslo

96/080/00-S

Číslo šarže

Exp.:

(mesiac/rok)

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