

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Calfoset injekcinis tirpalas arkliams, galvijams, kiaulėms, avims ir ožkoms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

100 ml injekcinio tirpalo yra:

veikliųjų medžiagų:

kalcio gliukonato	32,82 g,
kalcio glicerofosfato	8,13 g,
magnio chlorido heksahidrato	4,18 g;

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Boro rūgštis
Bevandenis natrio citratas
Injekcinis vanduo

Silpnai gelsvas, skaidrus tirpalas, praktiškai be dalelių.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai, galvijai, kiaulės, avys ir ožkos.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams, galvijams, kiaulėms, avims ir ožkoms, esant ligoms dėl kalcio, fosforo ir magnio apykaitos sutrikimų, gydyti ir profilaktiškai. Tokios ligos yra:

- hipokalcemija pasireiškiančios būklės (parezė po atsivedimo, rachitas jauniems gyvuliams, osteomaliacija senyviems gyvuliams),
- įvairios tetanijos formos: transportavimo ir ganyklinė tetanija, tetanija vaikingumo ir laktacijos metu,
- alergija, toksikozė, hemoglobinurija po atsivedimo, hemoraginė purpura, dilgėlinė, egzantema, hemoraginė diatezė, hematurija ir mioglobinurija,
- dėl bet kokios priežasties sukeltos kalcio ar fosforo stokos pasireiškusi parezė, apsinuodijimas švinu, fluoru ar oksalo rūgštimi.

3.3. Kontraindikacijos

Hiperkalcemija, acidozė, sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, per didelis nervų jaudrumas, skilvelių virpėjimas, padidėjęs jautrumas bet kuriai veterinarinio vaisto sudėtyje esančiai medžiagai.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Leidžiant veterinarinį vaistą į raumenis arba po oda, į tą pačią injekcijos vietą negalima leisti daugiau kaip 50 ml tirpalo.

Gyvulius, sergančius širdies ar inkstų ligomis, šiuo veterinariniu vaistu būtina gydyti ypač atsargiai. Į veną vaistą būtina leisti lėtai, kadangi leidžiant greitai gali atsirasti širdies ritmo sutrikimas ir blokada. Jei vaisto leidžiama į raumenis arba po oda, tokio poveikio rizika yra daug mažesnė.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Veterinarinio vaisto patekus į akis, jas plauti dideliu kiekiu švaraus vandens.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio 16 skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su širdį veikiančiais glikozidais, kadangi gali atsirasti širdies ritmo sutrikimų ar širdies blokada.

Jei kartu naudojama kalcio ir vitamino D ar vitamino D analogų, gali pasireikšti hiperkalcemija.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Arkliams (500 kg) leisti 80–100 ml tirpalo į veną.

Galvijams (500 kg) leisti 80–215 ml tirpalo į veną, į raumenis arba po oda.

Kiaulėms leisti 15–25 ml tirpalo į veną, į raumenis arba po oda.

Paršeliams leisti 2–3 ml tirpalo į raumenis arba po oda.

Avims, ožkoms leisti 15–25 ml tirpalo į veną, į raumenis arba po oda.

Jei reikia, po 24 val. galima leisti kartotinę dozę.

Šio veterinarinio vaisto galima leisti į veną, į raumenis arba po oda.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavus gali pasireikšti bradikardija, širdies ritmo sutrikimas ir blokada. Gydytas simptomais.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

Pienui – 0 parų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: mineralų papildai. ATCvet kodas: QA12AX.

4.2. Farmakodinamika

Kalcis yra būtinas mineralas. Kauliniame audinyje kalcis formuoja hidroksiapatito kristalus, kurie kaulams suteikia stiprumo. Kalcio jonai reguliuoja įvairių biologinių membranų pralaidumą ir užtikrina normalų nervų ir raumenų jaudrumą. Kalcio jonų stoka audinių skysčiuose didina nervinių mazgų jaudrumą, todėl gali pasireikšti tetanija. Be to, pasireiškia poveikis koloidinei baltymų būklei (mažėja dispersija), todėl mažėja kraujagyslių laidumas. Kalcis stimuliuoja širdies ir kraujagyslių sistemą, į veną suleistas kalcio preparatas stimuliuoja simpatinę autonominę nervų sistemą, todėl išsiskiria daugiau adrenalino. Kalcis dalyvauja kraujo krešėjimo procese.

Fosforas yra svarbus fiziologinis mineralas, organizme atliekantis įvairias funkcijas. Kartu su kalciumu fosforas dalyvauja kaulų ir dantų formavimesi. Fosforo yra fosfolipidų, fosfoproteinų ir nukleino rūgščių bei daugelio kofermentų sudėtyje. Neorganiniai pirminiai ir antriniai fosfatai dalyvauja rūgščių ir šarmų pusiausvyros palaikyme. Fosfatai yra ypač svarbūs didelės energinės vertės medžiagų metabolizme. Kreatino fosfatai ir nukleotidų trifosfatai (ypač adenosino trifosfatas) dalyvauja organizmo energijos kaupime ir transformacijoje.

Magnis yra svarbus intraląstelinis jonas, būtinas daugelio fermentų (ypač susijusių su energijos saugojimu fosfatų darinių forma) aktyvinimui. Be to, magnis yra svarbus laikinam intraląstelinio dalelių prisijungimui ir makromolekulių prisijungimui prie ribosomų. Ekstraląstelinėje terpėje magnis reguliuoja acetilcholino išsiskyrimą motorinėse terminalinėse plokštelėse ir keičia raumenų jaudrumą.

4.3. Farmakokinetika

Išgertas kalcis daugiausia absorbuojamas plonosiose žarnose vykstant aktyviam transportavimui ir difuzijai. Absorbuojama maždaug 30 % išgerto kalcio, šis kiekis priklauso nuo mitybos būklės, vitamino D koncentracijos serume bei plonųjų žarnų būklės. Absorbuoti kalcio jonai patenka į ekstraląstelinį skystį ir greitai pasiskirsto kauluose bei dantyse. Maždaug 98 % viso organizmo kalcio yra kauluose neorganinių druskų pavidalu. Plazmoje 45 % kalcio būna jonų pavidalu, 50 % prisijungia prie baltymų ir 5 % būna netirpų kalcio druskų pavidalu. Kalcio koncentracija kraujyje būna didesnė nei ląstelėse. Kalcio prasiskverbia pro placentą, jo išsiskiria su pienu. Kalcis išskiriamas su šlapimu, tačiau maždaug 90 % inkstuose reabsorbuojama. Be to, kalcis šalinamas su išmatomis, į kurias patenka su tulžimi ir kasos sultimis.

Fosforas absorbuojamas daugiausia neorganinių fosfatų forma vykstant aktyviam transportavimui proksimalinėje plonųjų žarnų dalyje. Fosforo absorbcija priklauso nuo kalcio absorbcijos. Beveik 80% organizmo fosforo yra kauluose, likusi dalis yra pasiskirsčiusi organizme prisijungusi prie baltymų nukleoproteidų, fosfolipidų, fosfatų, nukleotidų trifosfatų ir kitų junginių forma. Fosforas išskiriamas su šlapimu ir išmatomis pirminių ir antrinių fosfatų forma.

Vien trečioji išgerto kalcio absorbuojama proksimalinėje plonųjų žarnų dalyje. Maždaug 70 % magnio yra kauluose. Didžioji dalis likusio magnio būna raumenyse intraląstelinio jono pavidalu, tik 1 % šio elemento randama ekstraląsteliniam skystyje. Plazmoje magnis būna jono pavidalu arba prisijungęs prie fosfatų, citratų, kitų anijonų arba plazmos baltymų. Magnis išskiriamas su šlapimu ir mažesniais kiekiais – su prakaitu ir pienu.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

5.2. Tinkamumo laikas

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

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Tamsaus stiklo buteliukai, užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, po 100 ir 250 ml kartoninėse dėžutėse.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

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 visais atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA, d.d., Novo mesto

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2025/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

2011-01-26

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2026-02-25

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 ANTRINĖS PAKUOTĖS**DĖŽUTĖ****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Calfoset injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

100 ml injekcinio tirpalo yra:

kalcio gliukonato	32,82 g,
kalcio glicerofosfato	8,13 g,
magnio chlorido heksahidrato	4,18 g.

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

250 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, galvijai, kiaulės, avys ir ožkos.

**5. INDIKACIJA (-OS)**

Arkliams, galvijams, kiaulėms, avims ir ožkoms, esant ligoms dėl kalcio, fosforo ir magnio apykaitos sutrikimų, gydyti ir profilaktiškai.

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Arkliams leisti į veną.

Galvijams, kiaulėms, avims ir ožkoms leisti į veną, į raumenis arba po oda.

Paršeliams leisti į raumenis arba po oda.

7. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienui ir subproduktams – 0 parų, pienui – 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atkimšus / atidarius būtina sunaudoti per 28 d.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti originalioje pakuotėje.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2025/001
LT/2/11/2025/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Calfoset injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

100 ml injekcinio tirpalo yra:

kalcio gliukonato	32,82 g,
kalcio glicerofosfato	8,13 g,
magnio chlorido heksahidrato	4,18 g.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, galvijai, kiaulės, avys ir ožkos.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

Arkliams leisti į veną.

Galvijams, kiaulėms, avims ir ožkoms leisti į veną, į raumenis arba po oda.

Paršeliams leisti į raumenis arba po oda.

5. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 0 parų, pienui – 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 28 d.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Calfoset injekcinis tirpalas arkliams, galvijams, kiaulėms, avims ir ožkoms

2. Sudėtis

100 ml injekcinio tirpalo yra:

veikliųjų medžiagų:

kalcio gliukonato	32,82 g,
kalcio glicerofosfato	8,13 g,
magnio chlorido heksahidrato	4,18 g.

Silpnai gelsvas, skaidrus tirpalas, praktiškai be dalelių.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai, galvijai, kiaulės, avys ir ožkos.



4. Naudojimo indikacijos

Arkliams, galvijams, kiaulėms, avims ir ožkoms, esant ligoms dėl kalcio, fosforo ir magnio apykaitos sutrikimų, gydyti ir profilaktiškai. Tokios ligos yra:

- hipokalcemija pasireiškiančios būklės (parezė po atsivedimo, rachitas jauniems gyvuliams, osteomaliacija senyviems gyvuliams),
- įvairios tetanijos formos: transportavimo ir ganyklinė tetanija, tetanija vaikingumo ir laktacijos metu,
- alergija, toksikozė, hemoglobinurija po atsivedimo, hemoraginė purpura, dilgėlinė, egzantema, hemoraginė diatezė, hematurija ir mioglobinurija,
- dėl bet kokios priežasties sukeltos kalcio ar fosforo stokos pasireiškusi parezė,
- apsinuodijimas švinu, fluoru ar oksalo rūgštimi.

5. Kontraindikacijos

Hiperkalcemija, acidozė, sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, per didelis nervų jaudrumas, skilvelių virpėjimas, padidėjęs jautrumas bet kuriai veterinarinio vaisto sudėtyje esančiam medžiagai.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Leidžiant veterinarinį vaistą į raumenis arba po oda, į tą pačią injekcijos vietą negalima leisti daugiau kaip 50 ml tirpalo.

Gyvulius, sergančius širdies ar inkstų ligomis, šiuo veterinariniu vaistu būtina gydyti ypač atsargiai. Į veną veterinarinį vaistą būtina leisti lėtai, kadangi leidžiant greitai gali atsirasti širdies ritmo sutrikimas ir blokada. Jei vaisto suleidžiama į raumenis arba po oda, tokio poveikio rizika yra daug mažesnė.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Veterinarinio vaisto patekus į akis, jas plauti dideliu kiekiu geriamojo vandens.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su širdį veikiančiais glikozidais, kadangi gali atsirasti širdies ritmo sutrikimų ar širdies blokada.

Jei kartu naudojama kalcio ir vitamino D ar vitamino D analogų, gali pasireikšti hiperkalcemija.

Perdozavimas

Perdozavus gali pasireikšti bradikardija, širdies ritmo sutrikimas ir blokada. Gydytas simptominis.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. 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 kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo 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

Arkliams (500 kg) leisti 80–100 ml tirpalo į veną.

Galvijams (500 kg) leisti 80–215 ml tirpalo į veną, į raumenis arba po oda.

Kiaulėms leisti 15–25 ml tirpalo į veną, į raumenis arba po oda.

Paršeliams leisti 2–3 ml tirpalo į raumenis arba po oda.

Avims, ožkoms leisti 15–25 ml tirpalo į veną, į raumenis arba po oda.

Šio veterinarinio vaisto galima leisti į veną, į raumenis arba po oda.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Jei reikia, po 24 val. galima leisti kartotinę dozę.

10. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

Pienui – 0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 d.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir etiketės.

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/2/11/2025/001-002

Tamsaus stiklo buteliukai, užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, po 100 ir 250 ml kartoninėse dėžutėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2026-02-25

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

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovėnija

Tel. + 370 52362740