

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Calciject 40 CM šķīdums injekcijām liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Borskābe	68,4 mg
Kalcija glikonāts	333,3 mg (atbilst 31,04 mg Ca ²⁺)
Magnija hipofosfīta heksahidrāts	50 mg (atbilst 4,70 mg Mg ²⁺)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Nātrija bikarbonāts 10% vai borskābe 5% (pH pielāgošanai)
Ūdens injekcijām

Dzidrs, gaiši dzeltens šķīdums

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Hipokalcēmijas ārstēšanai liellopiem, kā arī, ja ir nepieciešams paaugstināt magnija līmeni asinīs.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Pirms lietošanas šķīdums jāsasilda līdz ķermeņa temperatūrai. Intravenozā injekcija vai infūzija jāveic lēni, lai novērstu iespējamo neiromuskulāro disfunkciju un sirds nepietiekamību. Ja parādās pārdozēšanas pazīmes (sirds ritma traucējumi, asinsspiediena samazināšanās, nemiers), infūzija nekavējoties jāpārtrauc. Jāievēro vispārpieņemtie aseptikas pamatprincipi. Subkutānās lietošanas vieta ir viegli jāpamasē.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, rūpīgi skalot acis ar tekošu ūdeni. Ja kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skartā vieta jāmazgā ar ziepēm un ūdeni. Ja kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību. Uzmanīties no nejaušas pašinjicēšanas, jo tas var izraisīt lokālu kairinājumu injekcijas vietā. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pietūkums injekcijas vietā ¹
---	---

¹ Pārejošs, pēc subkutānas injekcijas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Skatīt arī attiecīgo kontaktinformāciju lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai vai lēnai intravenozai lietošanai.

Liellopiem: 200 – 400 ml dzīvniekam.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nav zināmi.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods:

QA12AX.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Kalcija borglikonāts un magnija hipofosfīts ir šķīstošie kalcija un magnija sāļi, ko plaši lieto šķīdumos infūzijām vielmaiņu traucējumu gadījumos. Parenterāli ievadot, tie ātri paaugstina kalcija, magnija un fosfora koncentrāciju plazmā, efektīvi ārstējot hipokalcēmiju, kas saistīta ar magnija un fosfora trūkumu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā:

- stikla flakonos: 2 gadi;
- polipropilēna flakonos: 18 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

Šīs veterinārās zāles nesatur antimikrobiālas iedarbības konservantu. Neizlietoto šķīduma daudzumu iznīcināt.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

400 ml dzintarkrāsas III tipa stikla flakons, kas noslēgts ar melnu gumijas aizbāzni un skrūvējamu alumīnija vāciņu vai 400 ml polipropilēna flakons, kas noslēgts ar brombutila aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

V/NRP/97/0576

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 04/08/1997

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

12/2025

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN TIEŠĀ IEPAKOJUMA**400 ml****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Calciject 40 CM šķīdums injekcijām liellopiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Borskābe	68,4 mg
Kalcija glikonāts	333,3 mg (atbilst 31,04 mg Ca ²⁺)
Magnija hipofosfīta heksahidrāts	50 mg (atbilst 4,70 mg Mg ²⁺)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

400 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi.

5. INDIKĀCIJAS**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Subkutānai vai intravenozai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt līdz 25 °C. Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/NRP/97/0576

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Calciject 40 CM šķīdums injekcijām liellopiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Borskābe	68,4 mg
Kalcija glikonāts	333,3 mg (atbilst 31,04 mg Ca ²⁺)
Magnija hipofosfīta heksahidrāts	50 mg (atbilst 4,70 mg Mg ²⁺)

Dzidrs, gaiši dzeltens šķīdums

3. Mērķsugas

Liellopi.

4. Lietošanas indikācijas

Hipokalcēmijas ārstēšanai liellopiem, kā arī, ja ir nepieciešams paaugstināt magnija līmeni asinīs.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Pirms lietošanas šķīdums jāsasilda līdz ķermeņa temperatūrai. Intravenozā injekcija vai infūzija jāveic lēni, lai novērstu iespējamo neiromuskulāro disfunkciju un sirds nepietiekamību. Ja parādās pārdozēšanas pazīmes (sirds ritma traucējumi, asinsspiediena samazināšanās, nemiers), infūzija nekavējoties jāpārtrauc. Jāievēro vispārpieņemtie aseptikas pamatprincipi. Subkutānās ievadīšanas vieta ir viegli jāpamasē.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, rūpīgi skalot acis ar tekošu ūdeni. Ja kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skartā vieta jāmazgā ar ziepēm un ūdeni. Ja kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību. Uzmanīties no nejaušas pašinjicēšanas, jo tas var izraisīt lokālu kairinājumu injekcijas vietā. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pietūkums injekcijas vietā ¹
---	---

¹ Pārejošs, pēc subkutānas injekcijas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai vai lēnai intravenozai lietošanai.

Liellopiem: 200 - 400 ml dzīvniekam.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas šķīdums jāsasilda līdz ķermeņa temperatūrai. Intravenozā infūzija jāveic lēni, lai novērstu iespējamo neiromuskulāro disfunkciju un sirds nepietiekamību. Ja parādās pārdozēšanas pazīmes (sirds ritma traucējumi, asinsspiediena samazināšanās, nemiers), infūzija nekavējoties jāpārtrauc. Jāievēro vispārpieņemtie aseptikas pamatprincipi. Subkutānās lietošanas vieta ir viegli jāpamasē.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Sargāt no gaismas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/97/0576

400 ml dzintarkrāsas III tipa stikla flakons, kas noslēgts ar melnu gumijas aizbāzni un skrūvējamu alumīnija vāciņu vai 400 ml polipropilēna flakons, kas noslēgts ar brombutila aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

12/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Īrija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Īrija

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Ziemeļīrija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23
Rīga, LV-1021
Latvija
Tālrunis: + 371 29 42 37 05
E-pasts: magnum@magnumvet.lv

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.