

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Calciolab, 216,18/60/51 mg/ml, infuzinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veikliosios medžiagos:

Kalcio gliukonato injekcinio (atitinka 19,32 mg kalcio)	216,18 mg
Magnio chlorido heksahidrato (atitinka 7,17 mg magnio)	60,0 mg
Magnio hipofosfito heksahidrato (atitinka 12,04 mg fosforo ir 4,73 mg magnio)	51,0 mg

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Boro rūgštis (E-284)	
Natrio hidroksidas (pH koreguoti)	
Vandenilio chlorido rūgštis, atskiesta (pH koreguoti)	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus ir bespalvis tirpalas be matomų dalelių.

pH: 4,7 – 5,7.

Osmoliškumas: 2188 – 2675 mOsmol/kg.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, avys, ožkos, kiaulės, arkliai ir šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunys. Fiziologinių būklių ir patologijų, kurios sukelia hipokalcemiją ir hipomagnezemiją, gydymas.

Galvijai, avys, ožkos, kiaulės ir arkliai. Fiziologinių būklių ir patologijų, kurios sukelia hipokalcemiją ir hipomagnezemiją ir (arba) fosforo trūkumą, gydymas.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Nenaudoti pernelyg susijaudinusiems gyvūnams, nes buvo aprašyta, kad šiems gyvūnams intraveninis kalcio vartojimas kelia staigios mirties pavojų.

Nenaudoti gyvūnams, kuriems yra miokardo pažeidimas arba širdies blokada, arba gyvūnams, kuriems yra hiperkalcemija, hipermagnezemija, idiopatinė kumeliukų hipokalcemija, kalcinozė galvijams ir smulkiems atrajotojams, septiceminiai procesai, galvijams esant ūminiam mastitui arba lėtiniam inkstų nepakankamumui.

Negalima gydyti vienu metu su arba tuoj po neorganinio fosforo tirpalų naudojimo.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Naudojimo metu tirpalas turi būti kūno temperatūros.

Tirpalą reikia švirkšti lėtai ir aseptinėmis sąlygomis, tuo pat metu stebint širdies veiklą, o pastebėjus širdies veiklos sutrikimo požymių, leidimas turi būti nedelsiant nutrauktas.

Dėl magnio kaupimosi organizme, reikia atsargiai švirkšti gyvūnams, kuriems yra inkstų nepakankamumas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šio veterinarinio vaisto sudėtyje yra boro rūgšties, todėl jo negali naudoti nėščios, vaisingo amžiaus ir pastoti ketinančios moterys.

Vaistą naudoti apdairiai, siekiant išvengti atsitiktinio įsišvirkštimo, nes gali sukelti injekcijos vietos sudirginimą. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikiosioms ar pagalbinėms medžiagoms, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai, avys, ožkos, kiaulės, arkliai ir šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Aritmijos, tachikardija / bradikardija, širdies sustojimas Kvėpavimo sutrikimai Drebulys Kolapsas Mirtis
---	--

Jei gydymo metu pasireiškia nepageidaujamos reakcijos, vaisto naudojimą reikia nutraukti ir, jei reikia, pradėti simptominį gydymą.

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 lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto nustatytos dozės saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su širdį veikiančiais glikozidais, nes gali sukelti aritmijas.

Naudojant kartu su nervų-raumenų blokatoriais, stiprėja pastarųjų blokuojantis poveikis.

Negalima naudoti kartu su tetraciklinais, magnio sulfatu, natrio karbonatu ir streptomycinu bei dihidrostreptomicino sulfatu.

Negalima naudoti kartu su diuretikais, nes dėl to didėja vaisto pašalinimas su šlapimu.

Duodant gyvūnams, gydomiems gentamicinu, dėl padidėjusio magnio išskyrimo per inkstus padidėja magnio poreikis.

Naudojant kartu su kalio papildais padidėja širdies aritmijų atsiradimo galimybė.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudojimo būdas: švirkšti į veną.

Švirkšti lėtai, naudojimo metu tirpalas turi būti kūno temperatūros. Reikia vengti užteršimo.

Dozavimas:

Suaugę galvijai: 4830–5989 mg kalcio / 2975–3700 mg magnio / 3010–3732,4 mg fosforo / gyvūnui (atitinka 250–310 ml veterinarinio vaisto vienam gyvūnui arba 0,5–0,62 ml veterinarinio vaisto kilogramui kūno svorio). Gyvūnų, kurių būklė nepagerėja per 4–8 valandas, būklė turi būti įvertinta iš naujo ir, jei reikia, pakartotas gydymas.

Suaugę arkliai: 4830–7728 mg kalcio / 2975–4760 mg magnio / 3010–4816 mg fosforo / gyvūnui (atitinka 250–400 ml veterinarinio vaisto vienam gyvūnui arba 0,5–0,8 ml veterinarinio vaisto kilogramui kūno svorio).

Jauni galvijai ir arkliai: 483–1932 mg kalcio / 297,5–1190 mg magnio / 301–1204 mg fosforo / gyvūnui (atitinka 25–100 ml veterinarinio vaisto vienam gyvūnui arba 0,17–0,67 ml veterinarinio vaisto kilogramui kūno svorio).

Avys ir ožkos: 483–966 mg kalcio / 297,5–595 mg magnio / 301–602 mg fosforo / gyvūnui (atitinka 25–50 ml veterinarinio vaisto / gyvūnui arba 0,42–0,84 ml veterinarinio vaisto kilogramui kūno svorio).

Kiaulės: 483–966 mg kalcio / 297,5–595 mg magnio / 301–602 mg fosforo / gyvūnui (atitinka 25–50 ml veterinarinio vaisto vienam gyvūnui). Atitinka:

- 0,42–0,84 ml veterinarinio vaisto / kg kūno svorio (kiaulėms, sveriančioms 60 kg)
- 0,25–0,5 ml veterinarinio vaisto / kg kūno svorio (kiaulėms, sveriančioms 100 kg)
- 0,16–0,32 ml veterinarinio vaisto / kg kūno svorio (kiaulėms, sveriančioms 160 kg).

Kiaulės (11–12 savaičių amžiaus paršeliai): 57,96–96,6 mg kalcio / 35,7–59,5 mg magnio / 36,12–60,2 mg fosforo / gyvūnui (atitinka 3–5 ml veterinarinio vaisto vienam gyvūnui arba 0,3 ml–0,5 ml veterinarinio vaisto / kg kūno svorio).

Šunys: 96,6–386,4 mg kalcio / 59,5–238 mg magnio / gyvūnui (atitinka 5–20 ml veterinarinio vaisto vienam gyvūnui arba 0,25–1 ml veterinarinio vaisto / kg kūno svorio).

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

Perdozavimas ir per greita infuzija į veną gali sukelti širdies ritmo sutrikimus, tokius kaip aritmijos, tachikardija, / bradikardija, ir net širdies sustojimą, ir taip pat kvėpavimo sutrikimus, drebulį, kolapsą ir mirtį.

Pastebėjus šiuos pokyčius gydymą reikia nutraukti.

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

Šį vaistą gali naudoti tik veterinarijos gydytojas.

3.12. Išlauka

Galvijai, avys, ožkos ir arkliai:

Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.

Pienui: 0 parų.

Kiaulės:

Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QA12

4.2. Farmakodinamika

Kalcis. Reikalingas kaulų struktūrai palaikyti, ląstelių struktūrai palaikyti, nervinių impulsų perdavimui, raumenų susitraukimui, širdies funkcijai, ląstelių membranų pralaidumui palaikyti, kaip daugelio fermentų reakcijoms suaktyvinti ir dalyvauja kraujo krešėjimo procese.

Magnis. Jis būtinas fermentinių sistemų, įskaitant baltymų ir nukleorūgščių sintezę, aerobinę ir anaerobinę energijos gamybą ir glikolizę, kofaktorių. Magnis reguliuoja paratiroidinio hormono išsiskyrimą ir kartu kalcio kiekį kraujo serume. Ji dalyvauja nervinių impulsų perdavime ir raumenų bei širdies susitraukimuose.

Fosforas. Fosforas yra kaulų struktūros dalis. Jis reikalingas energijos gamybai ir saugojimui organizme. Fosforas yra nukleorūgščių, DNR ir RNR, struktūrinė sudedamoji dalis. Jis yra būtina sudedamoji ląstelių membranų fosfolipidų sudedamoji dalis. Jis dalyvauja daugelyje medžiagų apykaitos procesų, įskaitant susijusius su kūno skysčių buferine funkcija.

4.3. Farmakokinetika

Kalcis. Koncentracija paskirties gyvūnų kraujo serume yra 7,1–13,4 mg/dl. Mažiausia koncentracija būna kiaulių organizme (7,1–11,6 mg/dl), o didžiausia avių (11,5–12,8 mg/dl) bei arklių (10,2–13,4 mg/dl). 50 % kraujotakoje esančio kalcio yra prisijungusio prie serumo baltymų arba sudaro kompleksus su anijonais (fosfatais, bikarbonatais, sulfatais, citratais ir laktatais), o likę 50 % yra laisvų jonų formos. Apie 99 % organizme esančio kalcio randama kauluose, mažiau nei 1 % likusio kalcio – tarpląsteliniam skystyje. Daugiausia jo pašalinama su išmatomis ir nedideliais kiekiais su šlapimu ir išsiskiria su pienu.

Magnis. Koncentracija paskirties gyvūnų kraujo serume yra 1,4–3,7 mg/dl, mažiausia koncentracija aptinkama arkliams (1,4–2,3 mg/dl), o didžiausia – ožkoms (2,8–3,6 mg/dl) ir kiaulėms (2,7–3,7 mg/dl). Kraujyje magnis susijungia su baltymais (30–40 %), nedidelė dalis sudaro kompleksus su anijonais (fosfatais, bikarbonatais, sulfatais, citratais ir laktatais), likusi dalis būna jonų formos (55–65 %). Maždaug 67 % kūne esančio magnio laikoma kauluose kartu su kalciumu, 20 % raumenyse, kiti 11 % – minkštuosiuose audiniuose. Daugiausia magnio (99 %) yra ląstelių viduje ir mažiau kaip 1 % tarpląsteliniam skystyje. Daugiausia jo išskiriama su šlapimu, taip pat su išmatomis, seilėmis ir pienu.

Fosforas. Koncentracija paskirties gyvūnų kraujo serume yra 1,5–9,6 mg/dl, mažiausia koncentracija aptinkama galvijų ir arklių organizmuose (1,5–4,7 mg/dl), o didžiausia kiaulių (5,3–9,6 mg/dl). Maždaug 70 % kraujyje esančio fosforo yra fosfolipidų pavidalu, o kitas – neorganinio fosforo

pavidalu, iš kurio 85 % yra laisvos formos, o 15 % susijungusio su baltymais. 80 % organizme esančio fosforo randama kauluose, likę 20 % – minkštuosiuose audiniuose ir tarpląsteliniame skystyje. Neatrajotojai daugiausiai fosforo pašalina su šlapimu. O iš atrajotojų organizmo šalinamas su išmatomis ir pienu, su šlapimu tik labai mažais kiekiais.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Siekiant išvengti kalcio bikarbonato nuosėdų susidarymo, kalcio tirpalų negalima pridėti į tirpalus, kurių sudėtyje bikarbonatų.

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę – sunaudoti per 24 valandas.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.
Pirmą kartą atidarius vaistą laikyti šaldytuve (2– 8 °C) ne ilgiau kaip 24 valandas.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Polipropileno buteliukai su chlorbutilo gumos kamščiu ir aliuminio dangteliu.

Pakuočių dydžiai:

Dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas su 100 ml tirpalo.
Buteliukas, kuriame yra 500 ml
Dėžutė, kurioje yra 10 buteliukų po 100 ml tirpalo.
Dėžutė, kurioje yra 6 buteliukai po 500 ml tirpalo.
Dėžutė, kurioje yra 12 buteliukų po 500 ml tirpalo.

Gali būti tiekiamos 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 visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Labiana Life Sciences, S.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/24/2836/001-005

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2024-10-02

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-09-30

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

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, kurioje yra 100 ml ir 500 ml buteliukas (-ai)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Calciolab, 216,18/60/51 mg/ml, infuzinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename mililitre yra:

Veikliosios medžiagos:

Injekcinio kalcio gliukonato (atitinka 19,32 mg kalcio)	216,18 mg
Magnio chlorido heksahidrato (atitinka 7,17 mg magnio)	60,0 mg
Magnio hipofosfito heksahidrato (atitinka 12,04 mg fosforo ir 4,73 mg magnio)	51,0 mg

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

10 x 100 ml

6 x 500 ml

12 x 500 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys, ožkos, kiaulės, arkliai ir šunys.



5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į veną.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijai, avys, ožkos ir arkliai: Skerdimai ir subproduktams: 0 parų.
Pienui: 0 parų.

Kiaulės: Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 24 valandas.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Pirmą kartą atidarius vaistą laikyti šaldytuve (2– 8 °C) ne ilgiau kaip 24 valandas.

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

LABIANA Life Sciences, S.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/24/2836/001

LT/2/24/2836/003

LT/2/24/2836/004

LT/2/24/2836/005

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**100 ml buteliukas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Calciolab, 216,18/60/51 mg/ml, infuzinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename mililitre yra:

Veikliosios medžiagos:

Injekcinio kalcio gliukonato (atitinka 19,32 mg kalcio)	216,18 mg
Magnio chlorido heksahidrato (atitinka 7,17 mg magnio)	60,0 mg
Magnio hipofosfito heksahidrato (atitinka 12,04 mg fosforo ir 4,73 mg magnio)	51,0 mg

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys, ožkos, kiaulės, arkliai ir šunys.

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijai, avys, ožkos ir arkliai: Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.
Pienui: 0 parų.

Kiaulės: Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 24 valandas.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Pirmą kartą atidarius vaistą laikyti šaldytuve (2– 8 °C) ne ilgiau kaip 24 valandas.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Labiana Life Sciences, S.A.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Calciolab, 216,18/60/51 mg/ml, infuzinis tirpalas

2. Sudėtis

Kiekviename mililitre yra:

Veikliosios medžiagos:

Injekcinio kalcio gliukonato (atitinka 19,32 mg kalcio)	216,18 mg
Magnio chlorido heksahidrato (atitinka 7,17 mg magnio)	60,0 mg
Magnio hipofosfito heksahidrato (atitinka 12,04 mg fosforo ir 4,73 mg magnio)	51,0 mg

Pagalbinės medžiagos: q.s.

Skaidrus ir bespalvis tirpalas be matomų dalelių.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, avys, ožkos, kiaulės, arkliai ir šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Šunys. Fiziologinių būklių ir patologijų, kurios sukelia hipokalcemiją ir hipomagnezemiją, gydymas.

Galvijai, avys, ožkos, kiaulės ir arkliai. Fiziologinių būklių ir patologijų, kurios sukelia hipokalcemiją ir hipomagnezemiją ir (arba) fosforo trūkumą, gydymas.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Nenaudoti pernelyg susijaudinusiems gyvūnams, nes buvo aprašyta, kad šiems gyvūnams intraveninis kalcio vartojimas kelia staigios mirties pavojų.

Nenaudoti gyvūnams, kuriems yra miokardo pažeidimas arba širdies blokada, arba gyvūnams, kuriems yra hiperkalcemija, hipermagnezemija, idiopatinė kumeliukų hipokalcemija, kalcinozė galvijams ir smulkiems atrajotojams, septiceminiai procesai, esant ūminiam mastitui galvijams arba lėtiniam inkstų nepakankamumui.

Negalima gydyti vienu metu su arba tuoju po neorganinio fosforo tirpalų naudojimo.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Naudojimo metu tirpalas turi būti kūno temperatūros.

Tirpalą reikia švirkšti lėtai ir aseptinėmis sąlygomis, tuo pat metu stebint širdies veiklą, o pastebėjus širdies veiklos sutrikimo požymių, leidimas turi būti nedelsiant nutrauktas.

Dėl magnio kaupimosi organizme, reikia atsargiai švirkšti gyvūnams, kuriems yra inkstų nepakankamumas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šio veterinarinio vaisto sudėtyje yra boro rūgšties, todėl jo negali naudoti nėščios, vaisingo amžiaus ir pastoti ketinančios moterys.

Vaistą naudoti apdairiai, siekiant išvengti atsitiktinio įsišvirkštimo, nes gali sukelti injekcijos vietos sudirginimą. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikiosioms ar pagalbinėms medžiagoms, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto nustatytos dozės saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su širdį veikiančiais glikozidais, nes gali sukelti aritmijas.

Naudojant kartu su nervų-raumenų blokatoriais, stiprėja pastarųjų blokuojantis poveikis.

Negalima naudoti kartu su tetraciklinais, magnio sulfatu, natrio karbonatu ir streptomycinu bei dihidrostreptomicino sulfatu.

Negalima naudoti kartu su diuretikais, nes dėl to didėja vaisto pasišalinimas su šlapimu.

Duodant gyvūnams, gydomiems gentamicinu, dėl padidėjusio magnio išskyrimo per inkstus padidėja magnio poreikis.

Naudojant kartu su kalio papildais padidėja širdies aritmijų atsiradimo galimybė.

Perdozavimas

Perdozavimas ir per greita infuzija į veną gali sukelti širdies ritmo sutrikimus, tokius kaip aritmijos, tachikardija, / bradikardija, ir net širdies sustojimą, ir taip pat kvėpavimo sutrikimus, drebulį, kolapsą ir mirtį.

Pastebėjus šiuos pokyčius gydymą reikia nutraukti.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Siekiant išvengti kalcio bikarbonato nuosėdų susidarymo, kalcio tirpalų negalima pridėti į tirpalus, kurių sudėtyje bikarbonatų.

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai, avys, ožkos, kiaulės, arkliai ir šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Aritmijos, tachikardija / bradikardija, širdies sustojimas Kvėpavimo sutrikimai Drebulys Kolapsas Mirtis
---	--

Jei gydymo metu pasireiškia nepageidaujamos reakcijos, vaisto naudojimą reikia nutraukti ir, jei reikia, pradėti simptominių gydymą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią 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: <https://vmvt.lrv.lt/lt/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudojimo būdas: švirkšti į veną.

Švirkšti lėtai, naudojimo metu tirpalas turi būti kūno temperatūros. Reikia vengti užteršimo.

Dozavimas:

Suaugę galvijai: 4830–5989 mg kalcio / 2975–3700 mg magnio / 3010–3732,4 mg fosforo / gyvūnui (atitinka 250–310 ml veterinarinio vaisto vienam gyvūnui arba 0,5–0,62 ml veterinarinio vaisto kilogramui kūno svorio). Gyvūnų, kurių būklė nepagerėja per 4–8 valandas, būklė turi būti įvertinta iš naujo ir, jei reikia, pakartotas gydymas.

Suaugę arkliai: 4830–7728 mg kalcio / 2975–4760 mg magnio / 3010–4816 mg fosforo / gyvūnui (atitinka 250–400 ml veterinarinio vaisto vienam gyvūnui arba 0,5–0,8 ml veterinarinio vaisto kilogramui kūno svorio).

Jauni galvijai ir arkliai: 483–1932 mg kalcio / 297,5–1190 mg magnio / 301–1204 mg fosforo / gyvūnui (atitinka 25–100 ml veterinarinio vaisto vienam gyvūnui arba 0,17–0,67 ml veterinarinio vaisto kilogramui kūno svorio).

Avys ir ožkos: 483–966 mg kalcio / 297,5–595 mg magnio / 301–602 mg fosforo / gyvūnui (atitinka 25–50 ml veterinarinio vaisto / gyvūnui arba 0,42–0,84 ml veterinarinio vaisto kilogramui kūno svorio).

Kiaulės: 483–966 mg kalcio / 297,5–595 mg magnio / 301–602 mg fosforo / gyvūnui (atitinka 25–50 ml veterinarinio vaisto vienam gyvūnui). Atitinka:

- 0,42–0,84 ml veterinarinio vaisto / kg kūno svorio (kiaulėms, sveriančioms 60 kg)
- 0,25–0,5 ml veterinarinio vaisto / kg kūno svorio (kiaulėms, sveriančioms 100 kg)
- 0,16–0,32 ml veterinarinio vaisto / kg kūno svorio (kiaulėms, sveriančioms 160 kg).

Kiaulės (11–12 savaičių amžiaus paršeliai): 57,96–96,6 mg kalcio / 35,7–59,5 mg magnio / 36,12–60,2 mg fosforo / gyvūnui (atitinka 3–5 ml veterinarinio vaisto vienam gyvūnui arba 0,3 ml–0,5 ml veterinarinio vaisto / kg kūno svorio).

Šunys: 96,6–386,4 mg kalcio / 59,5–238 mg magnio / gyvūnui (atitinka 5–20 ml veterinarinio vaisto vienam gyvūnui arba 0,25–1 ml veterinarinio vaisto / kg kūno svorio).

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Naudojimo metu tirpalas turi būti kūno temperatūros.

10. Išlauka

Galvijai, avys, ožkos ir arkliai: Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.
Pienui: 0 parų.

Kiaulės: Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir buteliuko po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas pirmą kartą atidarius vidinę pakuotę: sunaudoti per 24 valandas.

Pirmą kartą atidarius vaistą laikyti šaldytuve (2–8 °C) ne ilgiau kaip 24 valandas.

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 tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Registracijos numeris:

LT/2/24/2836 /001

LT/2/24/2836 /002

LT/2/24/2836 /003

LT/2/24/2836 /004

LT/2/24/2836 /005

Pakuočių dydžiai:

Dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas su 100 ml tirpalo.

Buteliukas, kuriame yra 500 ml tirpalo.

Dėžutė, kurioje yra 10 buteliukų po 100 ml tirpalo.

Dėžutė, kurioje yra 6 buteliukai po 500 ml tirpalo.

Dėžutė, kurioje yra 12 buteliukų po 500 ml tirpalo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-09-30

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:

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

SIA VET-MED
Dzirnieku 24, Mārupe, Mārupes novads, LV-2167, Latvija
tālrunis +371 67622591, vet-med@vet-med.lv

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS – KOMBINUOTA ETIKETĖ IR PAKUOTĖS LAPELIS

500 ml buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Calciolab 216,18/60/51 mg/ml infuzinis tirpalas

2. SUDĖTIS

Kiekviename mililitre yra:

Veikliosios medžiagos:

Injekcinio kalcio gliukonato (atitinka 19,32 mg kalcio)	216,18 mg
Magnio chlorido heksahidrato (atitinka 7,17 mg magnio)	60,0 mg
Magnio hipofosfito heksahidrato (atitinka 12,04 mg fosforo ir 4,73 mg magnio)	51,0 mg

3. PAKUOTĖS DYDIS

500 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys, ožkos, kiaulės, arkliai ir šunys.



5. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Šunys. Fiziologinių būklių ir patologijų, kurios sukelia hipokalcemiją ir hipomagnezemiją, gydymas.

Galvijai, avys, ožkos, kiaulės ir arkliai. Fiziologinių būklių ir patologijų, kurios sukelia hipokalcemiją ir hipomagnezemiją ir (arba) fosforo trūkumą, gydymas.

6. KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Nenaudoti pernelyg susijaudinusiems gyvūnams, nes buvo aprašyta, kad šiems gyvūnams intraveninis kalcio vartojimas kelia staigios mirties pavojų.

Nenaudoti gyvūnams, kuriems yra miokardo pažeidimas arba širdies blokada, arba gyvūnams, kuriems yra hiperkalcemija, hipermagnezemija, idiopatinė kumeliukų hipokalcemija, kalcinozė galvijams ir

smulkiems atrajotojams, septiceminiai procesai, esant ūminiam mastitui galvijams arba lėtiniam inkstų nepakankamumui.

Negalima gydyti vienu metu su arba tuoj po neorganinio fosforo tirpalų naudojimo.

7. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Naudojimo metu tirpalas turi būti kūno temperatūros.

Tirpalą reikia švirkšti lėtai ir aseptinėmis sąlygomis, kartu stebint širdies funkciją ir nedelsiant pertraukiant leidimą, jei stebima širdies sutrikimo požymių.

Dėl magnio kaupimosi organizme, reikia atsargiai švirkšti gyvūnams, kuriems yra inkstų nepakankamumas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šio veterinarinio vaisto sudėtyje yra boro rūgšties, todėl jo negali naudoti nėščios, vaisingo amžiaus ir pastoti ketinančios moterys.

Vaistą naudoti apdairiai, siekiant išvengti atsitiktinio įsišvirkštimo, nes gali sukelti injekcijos vietos sudirginimą. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikiosioms ar pagalbinėms medžiagoms, šį veterinarinį vaistą turi naudoti apdairiai.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto nustatytos dozės saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su širdies glikozidais, nes gali sukelti aritmijas.

Naudojant kartu su nervų-raumenų blokatoriais, stiprėja pastarųjų blokuojantis poveikis.

Negalima naudoti kartu su tetraciklinais, magnio sulfatu, natrio karbonatu ir streptomycinu bei dihidrostreptomicino sulfatu.

Negalima naudoti kartu su diuretikais, nes dėl to didėja vaisto pašalinimas su šlapimu.

Duodant gyvūnams, gydomiems gentamicinu, dėl padidėjusio magnio išskyrimo per inkstus padidėja magnio poreikis.

Naudojant kartu su kalio papildais padidėja širdies aritmijų atsiradimo galimybė.

Perdozavimas

Perdozavimas ir per greita infuzija į veną gali sukelti širdies ritmo sutrikimus, tokius kaip aritmijos, tachikardija, / bradikardija, ir net širdies sustojimą, ir taip pat kvėpavimo sutrikimus, drebulį, kolapsą ir mirtį.

Pastebėjus šiuos pokyčius gydymą reikia nutraukti.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Siekiant išvengti kalcio bikarbonato nuosėdų susidarymo, kalcio tirpalų negalima pridėti į tirpalus, kurių sudėtyje bikarbonatų.

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

8. NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Galvijai, avys, ožkos, kiaulės, arkliai ir šunys.

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Aritmijos, tachikardija / bradikardija, širdies sustojimas Kvėpavimo sutrikimai Drebulys Kolapsas Mirtis
---	--

Jei gydymo metu pasireiškia nepageidaujamos reakcijos, vaisto naudojimą reikia nutraukti ir, jei reikia, pradėti simptominių gydymą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet koki 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: <https://vmvt.lt/gyvunu-sveikata-ir-gerove/gyvunu-sveikata/veterinariniai-vaistai-ir-biocidai/farmakologinis-budrumas>.

9. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudojimo būdas: švirkšti į veną.

Dozavimas:

Suaugę galvijai: 4830–5989 mg kalcio / 2975–3700 mg magnio / 3010–3732,4 mg fosforo / gyvūnui (atitinka 250–310 ml veterinarinio vaisto vienam gyvūnui arba 0,5–0,62 ml veterinarinio vaisto kilogramui kūno svorio). Gyvūnų, kurių būklė nepagerėja per 4–8 valandas, būklė turi būti įvertinta iš naujo ir, jei reikia, pakartotas gydymas.

Suaugę arkliai: 4830–7728 mg kalcio / 2975–4760 mg magnio / 3010–4816 mg fosforo / gyvūnui (atitinka 250–400 ml veterinarinio vaisto vienam gyvūnui arba 0,5–0,8 ml veterinarinio vaisto kilogramui kūno svorio).

Jauni galvijai ir arkliai: 483–1932 mg kalcio / 297,5–1190 mg magnio / 301–1204 mg fosforo / gyvūnui (atitinka 25–100 ml veterinarinio vaisto vienam gyvūnui arba 0,17–0,67 ml veterinarinio vaisto kilogramui kūno svorio).

Avys ir ožkos: 483–966 mg kalcio / 297,5–595 mg magnio / 301–602 mg fosforo / gyvūnui (atitinka 25–50 ml veterinarinio vaisto / gyvūnui arba 0,42–0,84 ml veterinarinio vaisto kilogramui kūno svorio).

Kiaulės: 483–966 mg kalcio / 297,5–595 mg magnio / 301–602 mg fosforo / gyvūnui (atitinka 25–50 ml veterinarinio vaisto vienam gyvūnui). Atitinka:

- 0,42–0,84 ml veterinarinio vaisto / kg kūno svorio (kiaulėms, sveriančioms 60 kg)
- 0,25–0,5 ml veterinarinio vaisto / kg kūno svorio (kiaulėms, sveriančioms 100 kg)
- 0,16–0,32 ml veterinarinio vaisto / kg kūno svorio (kiaulėms, sveriančioms 160 kg).

Kiaulės (11–12 savaičių amžiaus paršeliai): 57,96–96,6 mg kalcio / 35,7–59,5 mg magnio / 36,12–60,2 mg fosforo / gyvūnui (atitinka 3–5 ml veterinarinio vaisto vienam gyvūnui arba 0,3 ml–0,5 ml veterinarinio vaisto / kg kūno svorio).

Šunys: 96,6–386,4 mg kalcio / 59,5–238 mg magnio / gyvūnui (atitinka 5–20 ml veterinarinio vaisto vienam gyvūnui arba 0,25–1 ml veterinarinio vaisto / kg kūno svorio).

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

10. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Švirkšti lėtai, naudojimo metu tirpalas turi būti kūno temperatūros. Reikia vengti užteršimo.

11. IŠLAUKA

Išlauka

Galvijai, avys, ožkos ir arkliai: Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.

Pienui: 0 parų.

Kiaulės: Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.

12. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Pirmą kartą atidarius vaistą laikyti šaldytuve (2–8 °C) ne ilgiau kaip 24 valandas.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir buteliuko po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

13. SPECIALIOSIOS ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

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.

14. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

15. REGISTRACIJOS NUMERIS IR PAKUOČIŲ DYDŽIAI

Registracijos numeris:

Pakuočių dydžiai:

Dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas su 100 ml tirpalo.

Buteliukas, kuriame yra 500 ml tirpalo.

Dėžutė, kurioje yra 10 buteliukų po 100 ml tirpalo.
Dėžutė, kurioje yra 6 buteliukai po 500 ml tirpalo.
Dėžutė, kurioje yra 12 buteliukų po 500 ml tirpalo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

16. PAKUOTĖS LAPELIO PASKUTINĖS PERŽIŪROS DATA

Pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

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

17. KONTAKTINIAI DUOMENYS

Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:
Labiana Life Sciences S.A. - Venus 26 - 08228 Terrassa (Barcelona), Ispanija

Vietinis atstovas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

SIA VET-MED
Dzirnieku 24, Mārupe, Mārupes novads, LV-2167, Latvija
tāl.nr. +371 67622591, vet-med@vet-med.lv

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

18. KITA INFORMACIJA

19. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

20. TINKAMUMO LAIKAS

Exp. {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti per 24 valandas.

21. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}