

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА №0022-2266-08.05.2014

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

CALCIO-CALIER FORTE, инжекционен разтвор за говеда
(calcium gluconate, magnesium chloride hexahydrate и magnesium hypophosphite hexahydrate)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни субстанции:

Calcium gluconate (46 mg Calcium)	515.7 mg
Magnesium chloride hexahydrate (7.68 mg Magnesium)	64.3 mg
Magnesium hypophosphite hexahydrate (0.31 mg Magnesium, 0.8 mg Phosphorus)	3.38 mg

Експципенти:

Boric acid	115.2 mg
Sodium methyl p-hydroxybenzoate	1 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Акутна хипокалцемия, включително следродилна пареза.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при превъзбудени животни, поради риск от настъпване на внезапна смърт.

Да се направи справка с т. 4.5.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Интравенозното вливане трябва да бъде много бавно (6-10 минути), с предварително затоплен разтвор. Едновременно с интравенозната инфузия се провежда аускултация на сърцето – при поява на аритмия или брадикардия, да се преустанови инфузията до възстановяване на нормалния сърдечен ритъм. При подкожна употреба да се прилага на различни места (не повече от 25 ml на едно място).

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се избягва инцидентно самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При подкожно инжектиране на големи количества на едно място е възможна поява на некроза в участъка. При бързо венозно вливане е възможна появата на брадикардия и дори спиране на сърдечната дейност.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага заедно с тетрациклини, магнезиев сулфат, натриев бикарбонат, стрептомицин и дихидрострептомицин сулфат. Да не се прилага с кардиотонични гликозиди.

4.9 Доза и начин на приложение

Подкожно или бавно интравенозно.

Говеда: 7.5 – 22.5 mg калций/kg телесна маса (0.16 – 0.49 ml CALCIO-CALIER FORTE/kg телесна маса), в зависимост от тежестта на процеса.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Да не са превишава препоръчаната доза.

При предозиране е възможна появата на сърдечна аритмия, брадикардия, кома и необратим сърдечен блок.

Като антидот се използва магнезиев сулфат.

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула часа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Храносмилателен тракт и метаболизъм. Минерални добавки. Калций. Калций, в комбинация с витамин D и/или други лекарствени средства.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QA12AX

5.1 Фармакодинамични свойства

Калцият има много есенциални функции в организма, освен формирането и поддържането на костната структура. Друга основна функция на калция е неговата роля в мускулната контракция (гладката и напречноабраздената, включително сърдечната), която се регулира от йонната концентрация на калций в саркоплазмата. Още повече, калцият взема участие в нервномускулната възбудимост и провеждането на нервните импулси, както и в кръвната коагулация. В случай на хипокалцемия, нивата му са твърде ниски за гарантиране на нервномускулната проводимост, което води до тетаничен процес.

Фосфорът, под формата на йон, е есенциален за хомеостазата на калция.

Магнезият е необходим за всички ензимни функции, свързани с транспорт на енергия.

5.2 Фармакокинетични особености

Калцият се резорбира основно в тънките черва чрез активен транспорт. Витамин D също изглежда, че има директен ефект върху резорбцията на фосфора в червата. Костният калций е представен в свързана и несвързана форма, въпреки че има бавно преминаване от едната форма в другата. Калцият се екскретира основно с изпражненията.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Boric acid
Sodium methyl p-hydroxybenzoate
Macrogol 400
Water for injections

6.2 Несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 4 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 14 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Флаконът да се пази във външната опаковка.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Прозрачни стъклени флакони за инжекции тип II от 100 ml, затворени със сива запушалка от бромобутил и пломбирани с алуминиево капаче и синя капачка тип FLIP-OFF.

Прозрачни стъклени флакони за инжекции тип II от 250 ml, затворени с розова запушалка от бромобутил и пломбирани с алуминиево капаче.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

„АСКЛЕП - ФАРМА” ООД
гр. София, ж.к. Люлин - 7, бл. 711А, магазин 3
Република България

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА: №0022-2266-08.05.2014

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 28.08.2009

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 08.05.2014

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА
03.10.2013

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Само за ветеринарномедицинска употреба.
Да се отпуска само по лекарско предписание.

ПРОФ. ПЛАМЕН МОЛЛОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. СТАТУС НА МДСОК**
- D. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

Calcium gluconate: GLUCONA, S.A.

Van Beresterynstraat 14, P.O.Box 15, 9640 AA Veendam, The Netherlands

Magnesium chloride hexahydrate: PANREAC QUIMICA, S.A.

Riera de Sant Cugat, 1-08110 Montcada I Reixac, Barcelona, Spain

Magnesium hypophosphite hexahydrate: Merck farma y quimica, S.A.

Pol. Merck-08100 Mollet de Vallès, Barcelona, Spain

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

LABORATORIOS CALIER S.A.

C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

LES FRANQUESES DEL VALLES (Barcelona)

Spain

B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

C. СТАТУС НА МДСОК

Активните субстанции в CALCIO-CALIER FORTE са разрешени субстанции, както е посочено в таблица 1 на Приложението към Регламента на Комисията (EU) No 37/2010:

Фармакологично активна субстанция	Маркерно остатъчно вещество	Видове животни	МДСОК	Прицелни тъкани	Други изисквания	Терапевтичен клас
Calcium gluconate	Неприложимо	Всички видове, отглеждани за производство на храни	Не се изисква МДСОК	Неприложимо	Няма вписване	Няма вписване
Magnesium chloride	Неприложимо	Всички видове, отглеждани за производство на храни	Не се изисква МДСОК	Неприложимо	Няма вписване	Няма вписване
Magnesium hypophosphite	Неприложимо	Всички видове, отглеждани за производство на храни	Не се изисква МДСОК	Неприложимо	Няма вписване	Няма вписване

Експциентите, посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК, или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

D. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

· **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА МЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Няма.

· **СПЕЦИФИЧНИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА СЛЕДЛИЦЕНЗИОННИТЕ МЕРКИ ПО ОТНОШЕНИЕ ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА ПРИ ИЗВЪНРЕДНИ ОБСТОЯТЕЛСТВА**

Няма.

· **ЗАДЪЛЖЕНИЯ ЗА ОСЪЩЕСТВЯВАНЕ НА СЛЕДЛИЦЕНЗИОННИ МЕРКИ**

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

{Картонена кутия и стъклен флакон от 100 ml и 250 ml}

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

CALCIO-CALIER FORTE, инжекционен разтвор за говеда

(calcium gluconate, magnesium chloride hexahydrate и magnesium hypophosphite hexahydrate)

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml съдържа:

Активни субстанции:

Calcium gluconate 515.7 mg

(46 mg Calcium)

Magnesium chloride hexahydrate 64.3 mg

(7.68 mg Magnesium)

Magnesium hypophosphite hexahydrate 3.38 mg

(0.31 mg Magnesium, 0.8 mg Phosphorus)

Експципенти:

Boric acid 115.2 mg

Sodium methyl p-hydroxybenzoate 1 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

250 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Акутна хипокалцемия, включително следродилна пареза.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула часа.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След пробиване, използвайте преди _____

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Флаконът да се пази във външната опаковка.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

„АСКЛЕП - ФАРМА” ООД
гр. София, ж.к. Люлин - 7, бл. 711А, магазин 3
Република България

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА:

CALCIO-CALIER FORTE, инжекционен разтвор за говеда

(calcium gluconate, magnesium chloride hexahydrate и magnesium hypophosphite hexahydrate)

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

„АСКЛЕП - ФАРМА” ООД
гр. София, ж.к. Люлин - 7, бл. 711А, магазин 3
Република България

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

LABORATORIOS CALIER S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLES (Barcelona)
Spain

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

CALCIO-CALIER FORTE, инжекционен разтвор за говеда
(calcium gluconate, magnesium chloride hexahydrate и magnesium hypophosphite hexahydrate)

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml съдържа:

Активни субстанции:

Calcium gluconate (46 mg Calcium)	515.7 mg
Magnesium chloride hexahydrate (7.68 mg Magnesium)	64.3 mg
Magnesium hypophosphite hexahydrate (0.31 mg Magnesium, 0.8 mg Phosphorus)	3.38 mg

Експципиенти:

Boric acid	115.2 mg
Sodium methyl p-hydroxybenzoate	1 mg

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Акутна хипокалцемия, включително следродилна пареза.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при превъзбудени животни, поради риск от настъпване на внезапна смърт.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

При подкожно инжектиране на големи количества на едно място е възможна поява на некроза в участъка. При бързо венозно вливане е възможна появата на брадикардия и дори спиране на сърдечната дейност.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

Подкожно или бавно интравенозно.

Говеда: 7.5 – 22.5 mg калций/kg телесна маса (0.16 – 0.49 ml CALCIO-CALIER FORTE/kg телесна маса), в зависимост от тежестта на процеса.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Няма.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Флаконът да се пази във външната опаковка.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената кутия и стъкления флакон след Годен до. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 14 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Няма.

Специални предпазни мерки при употреба:

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Интравенозното вливане трябва да бъде много бавно (6-10 минути), с предварително затоплен разтвор. Едновременно с интравенозната инфузия се провежда аускултация на сърцето – при поява на аритмия или брадикардия, да се преустанови инфузията до възстановяване на нормалния сърдечен ритъм. При подкожна употреба да се прилага на различни места (не повече от 25 ml на едно място).

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Да се избягва инцидентно самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се прилага заедно с тетрациклини, магнезиев сулфат, натриев бикарбонат, стрептомицин и дихидрострептомицин сулфат. Да не се прилага с кардиотонични гликозиди.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Да не се превишава препоръчаната доза.

При предозиране е възможна появата на сърдечна аритмия, брадикардия, кома и необратим сърдечен блок.

Като антидот се използва магнезиев сулфат.

Несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

03.10.2013

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Не е приложимо.