

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Calcio PH šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, aitām, cūkām, suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Kalcija glikonāts	200 mg
Nātrija toldimfos	4 mg
Magnija hlorīda heksahidrāts	3,34 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Nātrija metilparahidroksibenzoāts	1,5 mg
Nātrija propilparahidroksibenzoāts	0,15 mg
Borskābe	
Sorbīts	
Nātrija hlorīds	
Ūdens injekcijām	

Bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Zirgi, liellopi, aitas, cūkas, suņi un kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Zirgiem, liellopiem, teļiem, kumelēm, aitām, cūkām, suņiem un kaķiem hipokalcēmijas, pirmsdzemdību un pēcdzemdību paraplēģijas, stresa sindroma, alerģisku reakciju ārstēšanai un organisma vispārējai stimulācijai.

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 šīm veterinārajām zālēm ļaut uzsilt līdz ķermeņa temperatūrai.

Intravenozu infūziju vai injekciju veikt lēni.

Infūzijas laikā uzraudzīt sirdsdarbības ātrumu un ritmu, kā arī asinsriti. Ja parādās jebkādas pārdozēšanas pazīmes, nekavējoties pārtraukt infūziju.

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

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Zirgi, liellopi, aitas, cūkās, suņi, kaķi:

Nav zināmas.

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. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas laikā 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

Lēnai intravenozai, subkutānai, intraperitoneālai vai intramuskulārai lietošanai.

Zirgiem, liellopiem: 250 ml/dzīvniekam.

Teļiem, kumeļiem, aitām, cūkām: 50 – 150 ml/dzīvniekam.

Suņiem, kaķiem: 15 – 50 ml/dzīvniekam.

Saskaņā ar ārstējošā veterinārārsta norādījumiem, nepieciešamības gadījumā šīs veterinārās zāles ievada atkārtoti.

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

Zirgiem, liellopiem, aitām:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKvet kods: QA12AX.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Kalcijs šo veterināro zāļu sastāvā ir kompleksa savienojuma veidā kā kalcija borglikonāts; fosfors kā nātrija toldimfos, bet magnijs kā magnija hlorīds.

Šo veterināro zāļu sastāvā iekļautās aktīvās vielas atjauno organisma kalcija-magnija-fosfora līdzsvaru, kura izmaiņas visbiežāk izraisa dzemdību parēzi (hipokalcēmija); fosfors iedarbojas tonizējoši. Šo veterināro zāļu lietošana īpaši ir nepieciešama pirms un pēcdzemdību periodā, kā arī atveseļošanās laikā pēc pārslimotām slimībām.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Šo veterināro zāļu komponenti atjauno elektrolītu līmeni asinīs, kuri vitāli nepieciešami daudzu metabolo procesu norisē. Fosfors un magnijs no organisma izdalās, galvenokārt, ar urīnu, bet kalcijs arī ar fekālijām.

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: 5 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi. Nesasaldēt.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

250 ml un 500 ml I tipa stikla flakons, kas noslēgts ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu, kartona kastītē.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastītē 1 (250 ml) flakons.

Kartona kastītē 1 (500 ml) flakons.

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

FATRO S.p.A.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/01/1377

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 05/07/2001

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2024

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

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Calcio PH šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, aitām, cūkām suņiem un kaķiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Kalcijs glikonāts 200 mg - Nātrija toldimfos 4 mg - Magnija hlorīda heksahidrāts 3,34 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

250 ml

500 ml

4. MĒRĶSUGAS

Zirgi, liellopi, aitas, cūkas, suņi un kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lēnai intravenozai, subkutānai, intraperitoneālai vai intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Zirgiem, liellopiem, aitām:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Izlietot līdz ...

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Nesasaldēt.

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
--

FATRO S.p.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/NRP/01/1377

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Flakons 250 ml, 500 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Calcio PH šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, aitām, cūkām suņiem un kaķiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Kalcija glikonāts 200 mg - Nātrija toldimfos 4 mg - Magnija hlorīda heksahidrāts 3,34 mg

3. MĒRĶSUGAS

Zirgi, liellopi, aitas, cūkas, suņi un kaķi.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Lēnai intravenozai, subkutānai, intraperitoneālai vai intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Zirgiem, liellopiem, aitām:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Izlietot līdz ...

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Nesasaldēt.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

FATRO S.p.A.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Calcio PH šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, aitām, cūkām, suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Kalcija glikonāts	200 mg
Nātrija toldimfos	4 mg
Magnija hlorīda heksahidrāts	3,34 mg

Palīgvielas:

Nātrija metilparahidroksibenzoāts	1,5 mg
Nātrija propilparahidroksibenzoāts	0,15 mg

Bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Zirgi, liellopi, aitas, cūkas, suņi un kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Zirgiem, liellopiem, teļiem, kumeliem, aitām, cūkām, suņiem un kaķiem hipokalcēmijas, pirmsdzemdību un pēcdzemdību paraplēģijas, stresa sindroma, alerģisku reakciju ārstēšanai un organisma vispārējai stimulācijai.

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 šīm veterinārajām zālēm ļaut uzsilt līdz ķermeņa temperatūrai.

Intravenozu infūziju vai injekciju veikt lēni.

Infūzijas laikā uzraudzīt sirdsdarbības ātrumu un ritmu, kā arī asinsriti. Ja parādās jebkādas pārdozēšanas pazīmes, nekavējoties pārtraukt infūziju.

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

Zirgi, liellopi, aitas, cūkās, suņi, kaķi:

Nav zināmas.

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 tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

Pārtikas un veterinārais dienests

Peldu iela 30

Rīga, LV-1055

Tīmekļa vietne:

<https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lēnai intravenozai, subkutānai, intraperitoneālai vai intramuskulārai lietošanai.

Zirgiem, liellopiem: 250 ml/ dzīvniekam.

Teļiem, kumelēm, aītām, cūkām: 50 – 150 ml/dzīvniekam.

Suņiem un kaķiem: 15 – 50 ml/ dzīvniekam.

Saskaņā ar ārstējošā veterinārārsta norādījumiem, nepieciešamības gadījumā šīs veterinārās zāles ievada atkārtoti.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nav.

10. Ierobežojumu periods

Zirgiem, liellopiem, aītām:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

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.

Jautājiēt savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/01/1377

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastītē 1 (250 ml) flakons.

Kartona kastītē 1 (500 ml) flakons.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

11/2024

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

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)
Itālija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

SIA "Optim Vet"

Mētru iela 6,
Grobiņa, Grobiņas novads, LV-3430
Latvija
Mob. +371 294 065 15

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