

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CALCITAT 50, oplossing voor infusie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Calciumhydroxyde	13,2 mg
Calciumgluconaat-monohydraat	31,0 mg
Calciumborogluconaat	429,0 mg
Magnesiumchloride-hexahydraat	65,0 mg

Hulpstoffen:

Methyl-4-hydroxybenzoeaat (E218)	1,0 mg
----------------------------------	--------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie
Heldere, lichtgele oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund.

4.2 Indicaties

Melkziekte en kopziekte

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Langzaam intraveneus toedienen op lichaamstemperatuur. De toedieningsduur dient minimaal 5 minuten te bedragen. De hartslag controleren tijdens de toediening. Als er reacties optreden doordat de

substantie onverenigbaar is (hartkloppingen, onrust, transpiratie, toename van traan- resp. speekselsecretie), dient de infusie onmiddellijk te worden gestopt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Te snelle toediening kan tot hartaritmieën leiden.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht en/of de lactatie worden gebruikt.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningswijze: Intraveneus toedienen.

Dosering: éénmalig 100 – 150 ml per 500 kg lichaamsgewicht.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering kunnen cyanose, dyspneu, excitatie of ventrikelfibrillatie optreden.

4.11 Wachttermijn

Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: mineralen supplementen

ATCvet-code: QA12AX

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methyl 4-hydroxybenzoaat

Fosforethanolamine

Macrogol 200

Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht en vorst.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen (type II) of kunststof (PP) injectieflacon à 100, 250 of 500 ml met butylrubberstop en een aluminium felscapsule.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

D-48308 Senden-Bösensell

Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 3745

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 januari 1992

Datum van laatste verlenging: 16 januari 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

15 december 2023

KANALISATIE

URA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING
MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen of kunststof (PP) flacon/Kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Calcitat 50, oplossing voor infusie voor runderen

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Calciumhydroxyde	13,2 mg
Calciumgluconaat-monohydraat	31,0 mg
Calciumborogluconaat	429,0 mg
Magnesiumchloride-hexahydraat	65,0 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml
250ml
500ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

6. INDICATIES

Melkziekte en kopziekte.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

intraveneuze injectie

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Wachttermijn: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht en vorst.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - URA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

D-48308 Senden-Bösensell

Duitsland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 3745

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Calcitat 50, oplossing voor infusie voor runderen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

D-48308 Senden-Bösensell

Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Pasteur Filiala Filipești S.A.

Filipeștii de Pădure, Str. Principală, Nr. 944, Prahova County

Roemenië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Calcitat 50, oplossing voor infusie voor runderen

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIG BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Calciumhydroxyde	13,2 mg
Calciumgluconaat-monohydraat	31,0 mg
Calciumborogluconaat	429,0 mg
Magnesiumchloride-hexahydraat	65,0 mg

Hulpstoffen:

Methyl-4-hydroxybenzoeaat (E 218)	1,0 mg
-----------------------------------	--------

Heldere, lichtgele oplossing.

4. INDICATIES

Melkziekte en kopziekte

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Te snelle toediening kan tot hartaritmieën leiden.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intraveneus toedienen.

Dosering: eenmalig 100 – 150 ml per 500 kg lichaamsgewicht.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zie onder “Dosering”

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren. Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht en vorst.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Langzaam intraveneus toedienen op lichaamstemperatuur. De toedieningsduur dient minimaal 5 minuten te bedragen. De hartslag controleren tijdens de toediening. Als er reacties optreden doordat de substantie onverenigbaar is (hartkloppingen, onrust, transpiratie, toename van traan- resp. speekselsecretie), dient de infusie onmiddellijk te worden gestopt.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering kunnen cyanose, dyspneu, excitatie of ventrikelfibrillatie optreden.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

15 december 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Glazen of kunststof (PP) injectieflacon à 100, 250 of 500 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 3745

KANALISATIE

URA