

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Ralcam 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro skot

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci :

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ralcam 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro skot

Butafosfanum, cyanocobalaminum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Butafosfanum: 100,00 mg

Cyanocobalaminum (vitamin B12): 0,05 mg

Pomocné látky:

Fenol: 4,00 mg

Růžový až načervenalý roztok.

4. INDIKACE

Podpůrná léčba sekundární ketózy (např. při dislokaci slezu).

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo pomocné látky.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intravenózní podání.

Skot: 5 mg butafosfanu a 2,5 µg kyanokobalaminu na kg živé hmotnosti, což odpovídá 5 ml/100 kg hmotnosti denně, podávaných vždy jednou za 24 hodin tři dny po sobě.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zátka může být bezpečně propíchnuta až 25 krát. Je-li potřebné více než 25 propíchnutí, doporučuje se použít odběrovou jehlu.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce za EXP. Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na některou ze složek přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Přípravek může být mírně dráždivý při zasažení kůže nebo očí. Proto je třeba zabránit dermální a oční expozici. V případě náhodného zasažení kůže nebo očí opláchněte kůži a/nebo oči vodou.

Březost a laktace:

Žádné negativní účinky po použití veterinárního léčivého přípravku během březosti nebo laktace nebyly hlášeny. Lze použít během březosti a laktace.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2019

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

100 ml injekční lahvička typu II, uzavřená potahovanou zátkou z bromobutylové pryže a hliníkovým flip-off uzávěrem.

250 ml injekční lahvička typu I, uzavřená potahovanou zátkou z bromobutylové pryže a hliníkovým flip-off uzávěrem.

Velikosti balení:

Krabička s 1 x 100ml lahvičkou

Krabička s 1 x 250ml lahvičkou

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.