

Příloha č.1

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CALCIJECT 40 CM injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje

Léčivá látka:

Calcii gluconas monohydricus	333 mg
Magnesii hypophospis hexahydricus	50 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Čirý nažloutlý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba hypokalcemie komplikované deficitem hořčíku u skotu.

4.3 Kontraindikace

Nejsou

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou

4.5 Zvláštní opatření pro použití

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Náhodná intramuskulární aplikace může vyvolat podráždění v místě vpichu.

Náhodná intravenózní aplikace může mít negativní vliv na funkci kardiovaskulárního systému. Vyvarujte se kontaktu přípravku s očima. Pokud dojde k zasažení očí, okamžitě je vypláchněte vodou, při zásahu pokožky ji omyjte vodou a mýdlem. V případě komplikací vyhledejte lékařskou pomoc.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Není.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou.

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Přípravek je bezpečný pro použití během gravidity a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

K subkutánnímu nebo pomalému intravenóznímu podání.

Doporučená dávka při subkutánním nebo pomalém intravenózním podání je 200 - 400 ml pro toto.

Před aplikací roztok zahřejte na tělesnou teplotu.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota) (pokud je to nutné)

Neuplatňuje se.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vápník, kombinace s jinými léčivými

ATCvet kód: QA12AX.

Calcii gluconas a magnesii hypophosphis hexahydricus jsou rozpustné soli kalcia a magnesia často používané k přípravě infusních roztoků. Přípravek je určen k léčbě hypokalcemie komplikované deficitem hořčíku u skotu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po parenterální aplikaci Calcijectu 40 CM inj. rychle stoupá koncentrace kalcia, magnesia a fosforu v plasmě, což je žádoucí především při léčbě hypokalcemie komplikované deficitem hořčíku u skotu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydrogenuhličitan vápenatý

Kyselina boritá

Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Nejsou.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu skleněné lahve: 2 roky

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu PP lahve: 18 měsíců
Po 1. otevření případné zbylé množství zlikvidovat.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C
Chraňte před světlem

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Calciject 40 CM je expedován v lahvích ze skla Typu III nebo v lahvích z polypropylenu.
Velikost balení: 400 ml

6.5 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Irsko.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/114/98-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

9.12.1998, 12.4.2005, 9.9.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2019