

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LV Calmasol-204 S šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem, aitām, cūkām, suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Kalcijs 18 mg
(atbilst 200 mg kalcija glikonāta monohidrāta)
Toldimfos 3,75 mg
(atbilst 4 mg nātrija toldimfosa)
Magnijs 0,4 mg
(atbilst 3,34 mg magnija hlorīda heksahidrāta)

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	

Dzidrs, gaiši dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi, zirgi, aitas, cūkas, suņi un kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas, katrai mērķsugai

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

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 mērksugām:

Pirms lietošanas šīm veterinārajām zālēm ļaut uzsilt līdz ķermeņa temperatūrai. 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:

Izvairīties no saskares ar ādu vai acīm.

Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, rūpīgi skalot acis ar tekošu ūdeni. Ja kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu mazgāt ar ziepēm un ūdeni. Ja kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai marķējumu ārstam.

Ar šīm veterinārajām zālēm rīkoties uzmanīgi, ievērojot visus nepieciešamos piesardzības pasākumus. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi, zirgi, aitas, cūkas, suņi un 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 valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intravenozai, subkutānai, intraperitoneālai vai intramuskulārai lietošanai.

Šo veterināro zāļu ievadīšanu veikt lēni un šķīdumam ir jābūt ķermeņa temperatūrā.

Ievadot subkutāni, kopējo devu sadalīt uz divām injekcijas vietām.

Liellopiem, zirgiem: 250 ml.

Teļiem, kumelēm, aitām, cūkām: 50 – 150 ml.

Suņiem un kaķiem: 15 – 50 ml.

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

3.10. Pārdozēšana simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nav.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Liellopiem, zirgiem, aitām:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QA12AX00.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Šo veterināro zāļu sastāvā kalcijs ir kompleksa savienojuma veidā kā kalcija glikonāta monohidrāts; fosfors kā nātrija toldimfos, bet magnijs kā magnija hlorīda heksahidrāts.

Šo veterināro zāļu sastāvā iekļautās aktīvās vielas atjauno organisma kalcija-magnija-fosfora līdzsvaru, kura izmaiņas visbiežāk izraisa dzemdību parēzi (piena trieku); fosfors darbojas tonizējoši.

Šo veterināro zāļu lietošana it 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

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

500 ml polipropilēna flakons ar sterilu brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/19/0002

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 27/02/2019.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/2025

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

LV Calmasol-204 S šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Kalcijs 18 mg

(atbilst 200 mg kalcija glikonāta monohidrāta)

Toldimfos 3,75 mg

(atbilst 4 mg nātrija toldimfosa)

Magnijs 0,4 mg

(atbilst 3,34 mg magnija hlorīda heksahidrāta)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

500 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi, zirgi, cūkas, aitas, suņi un kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intravenozai, subkutānai, intraperitoneālai vai intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopiem, zirgiem, aitām:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/NRP/19/0002

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

500 ml flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LV Calmasol-204 S šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Kalcijs 18 mg

(atbilst 200 mg kalcija glikonāta monohidrāta)

Toldimfos 3,75 mg

(atbilst 4 mg nātrija toldimfosa)

Magnijs 0,4 mg

(atbilst 3,34 mg magnija hlorīda heksahidrāta)

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi, zirgi, cūkas, aitas, suņi un kaķi.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Intravenozai, subkutānai, intraperitoneālai vai intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopiem, zirgiem, aitām:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

LV Calmasol-204 S šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem, cūkām, aitām, suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Kalcijs 18 mg
(atbilst 200 mg kalcija glikonāta monohidrāta)
Toldimfos 3,75 mg
(atbilst 4 mg nātrija toldimfosa)
Magnijs 0,4 mg
(atbilst 3,34 mg magnija hlorīda heksahidrāta)

Palīgvielas:

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

Dzidrs, gaiši dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi, zirgi, cūkas, aitas, suņi un kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

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

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.

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:

Izvairieties no saskares ar ādu vai acīm.

Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, rūpīgi skalot acis ar tekošu ūdeni. Ja kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu mazgāt ar ziepēm un ūdeni. Ja kairinājums saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai marķējumu ārstam.

Ar šīm veterinārajām zālēm rīkoties uzmanīgi, ievērojot visus nepieciešamos piesardzības pasākumus. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6. Blakusparādības

Liellopi, zirgi, cūkas, aitas, suņi un 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, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intravenozai, subkutānai, intraperitoneālai vai intramuskulārai lietošanai.

Liellopiem, zirgiem: 250ml.

Teļiem, kumelēm, aitām, cūkām: 50 – 150 ml.

Suņiem un kaķiem: 15 – 50 ml.

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

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Šo veterināro zāļu ievadīšanu veikt lēni un šķīdumam ir jābūt ķermeņa temperatūrā.

Ievadot subkutāni, kopējo devu sadalīt uz divām injekcijas vietām.

10. Ierobežojumu periods

Liellopiem, zirgiem, aitām:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā. 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.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/19/0002

500 ml polipropilēna flakons ar sterilu brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

12/2025

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs, un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi

Viimsi county

Harjumaa 74013

Igaunija

Tel: +372 6005 005

E-mail: pharmacovigilance@interchemie.ee