

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Calcio PH, injekcinis tirpalas arkliams, galvijams, avims, kiaulėms, šunims ir katėms.

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

Veikliosios medžiagos:

calcio gliukonato	200 mg,
fosforilkolamino	2,54 mg,
magnio chlorido heksahidrato	3,34 mg;

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
metilo parahidroksibenzoato natrio druskos	1,5 mg
propilo parahidroksibenzoato natrio druskos	0,15 mg
boro rūgštis (E 284)	
skystasis sorbitolis (galintis kristalizuotis) (E420ii)	
natrio chloridas	
injekcinis vanduo	

Skaidrus bespalvis arba šviesiai geltonas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai, galvijai, avys, kiaulės, šunys ir katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams, galvijams, veršeliams, kumeliukams, avims, kiaulėms, šunims ir katėms: organizmui tonizuoti ir gydyti sergant pareze po atsivedimo, paraplegija prieš atsivedimą ir atsivedus, transportavimo karštine, alergija, bei profilaktiškai.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Arkliams, galvijams, avims, kiaulėms, šunims ir katėms:

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamą kontaktinę informaciją žr. pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija:

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti į veną, po oda, į pilvaplėvės ertmę arba į raumenis.

Veterinarinį vaistą, pašildytą iki kūno temperatūros, galima švirkšti lėtai į veną, po oda, į pilvo ertmę ir į raumenis.

Arkliui, galvijui:	250 ml,
Veršeliui, kumeliukui, kiaulei ir aviai:	50-150 ml,
Šuniui ir katei:	15-50 ml.

Veterinarinį vaistą galima švirkšti pakartotinai, jei tai rekomenduoja veterinarijos gydytojas.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Nežinoma.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Arkliams, galvijams, avims:
Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.
Pienui: 0 val.

Kiaulėms:
Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QA12CX99

4.2. Farmakodinamika

Veterinarinio vaisto veikliosios medžiagos gyvūnų organizme reguliuoja kalcio, magnio ir fosforo jonų pusiausvyrą, nes sutrikus šių makroelementų apykaitai, sutrinka daugelis fiziologinių procesų, karvės susergera pareze po atsivedimo.

Veterinarinio vaisto kalcio šaltinis yra kalcio borogliukonatas, fosforo – fosforilkolaminas, o magnio – magnio chloridas.

Fosforas tiesiogiai veikia kraujo jonų pusiausvyrą, taip pat tonizuoja ir suteikia energijos kartu su sorbitoliu, kuris kepenyse detoksikuoja patekusias į organizmą medžiagas.

Veterinarinis vaistas ypač naudingas patelėms prieš atsivedimą ar atsivedus, kaip organizmą stiprinanti priemonė. Veterinarinį vaistą, priešingai nei kitus kalcio preparatus, galima švirkšti į raumenis.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo stiklo buteliukai po 500 ml, užkimšti elastomeriniais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

FATRO S.p.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/03/1514/001

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku po 500 ml

8. REGISTRAVIMO DATA

2003-01-14

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-11-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama be recepto.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A.ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė:
Buteliukas po 500 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Calcio PH, injekcinis tirpalas arkliams, galvijams, avims, kiaulėms, šunims ir katėms.

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:
kalcio gliukonato 200 mg, fosforilkolamino 2,54 mg, magnio chlorido heksahidrato 3,34 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

500 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, galvijai, avys, kiaulės, šunys ir katės.

5. INDIKACIJA (-OS)

Arkliams, galvijams, veršeliams, kumeliukams, avims, kiaulėms, šunims ir katėms: organizmui tonizuoti ir gydyti sergant pareze po atsivedimo, paraplegija prieš atsivedimą ir atsivedus, transportavimo karštine, alergija, bei profilaktiškai.

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti į veną, po oda, į pilvaplėvės ertmę arba į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Arkliams, galvijams, avims:
Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.
Pienui: 0 val.

Kiaulėms:
Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį sunaudoti iki 28 dienas.
Sunaudoti iki ...

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Registruotojo pavadinimas:

FATRO S.p.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

Registracijos Nr.: LT/2/03/1514/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKAS
500 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Calcio PH, injekcinis tirpalas arkliams, galvijams, avims, kiaulėms, šunims ir katėms.

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra:
kalcio gliukonato 200 mg, fosforilkolamino 2,54 mg, magnio chlorido heksahidrato 3,34 mg.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, galvijai, avys, kiaulės, šunys ir katės.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti į veną, po oda, į pilvaplėvės ertmę arba į raumenis.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

Arkliams, galvijams, avims:
Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.
Pienui: 0 val.

Kiaulėms:
Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp{mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį, sunaudoti iki 28 dienas.
Sunaudoti iki ...

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Registruotojo pavadinimas:

FATRO S.p.A.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot (numeris)

PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Calcio PH, injekcinis tirpalas arkliams, galvijams, avims, kiaulėms, šunims ir katėms.

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

Veikliosios medžiagos:

calcio gliukonato	200 mg,
fosforilkolamino	2,54 mg,
magnio chlorido heksahidrato	3,34 mg;

pagalbinės medžiagos:

metilo parahidroksibenzoato natrio druskos	1,5 mg,
propilo parahidroksibenzoato natrio druskos	0,15 mg.

Skaidrus bespalvis arba šviesiai geltonas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai, galvijai, avys, kiaulės, šunys ir katės.

4. Naudojimo indikacijos

Arkliams, galvijams, veršeliams, kumeliukams, avims, kiaulėms, šunims ir katėms: organizmui tonizuoti ir gydyti sergant pareze po atsivedimo, paraplegija prieš atsivedimą ir atsivedus, transportavimo karštine, alergija, bei profilaktiškai.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Netaikytinos.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės
Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Perdozavimas

Nežinoma.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Netaikytinos.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Arkliams, galvijams, avims, kiaulėms, šunims ir katėms:

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti į veną, po oda, į pilvaplėvės ertmę arba į raumenis.

Veterinarini vaistą, pašildytą iki kūno temperatūros, galima švirkšti lėtai į veną, po oda, į pilvo ertmę ir į raumenis:

Arkliui, galvijui:	250 ml,
Veršeliui, kumeliukui, kiaulei ir aviai:	50-150 ml,
Šuniui ir katei:	15-50 ml.

Veterinarini vaistą galima švirkšti pakartotinai, jei tai rekomenduoja veterinarijos gydytojas.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Nėra.

10. Išlauka

Išlauka:

Arkliams, galvijams, avims:
Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.
Pienui: 0 val.

Kiaulėms:
Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės po Exp.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama be recepto.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/03/1514/001

Kartoninė dėžutė su 1 buteliuku po 500 ml.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-11-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Italija

Vietinis platintojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Lietuva

E. Skuodžio firma Egusis

Varnių g. 26-7

LT-48386, Kaunas

+37068531430

egusis@outlook.com

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu/ platintoju.

17. Kita informacija

Veterinarinio vaisto veikliosios medžiagos gyvūnų organizme reguliuoja kalcio, magnio ir fosforo jonų pusiausvyrą, nes sutrikus šių makroelementų apykaitai, sutrinka daugelis fiziologinių procesų, karvės suserga pareze po atsivedimo.

Veterinarinio vaisto kalcio šaltinis yra kalcio borogliukonatas, fosforo – fosforilkolaminas, o magnio – magnio chloridas.

Fosforas tiesiogiai veikia kraujo jonų pusiausvyrą, taip pat tonizuoja ir suteikia energijos kartu su sorbitoliu, kuris kepenyse detoksikuoja patekusias į organizmą medžiagas.

Veterinarinis vaistas ypač naudingas patelėms prieš atsivedimą ar atsivedus, kaip organizmą stiprinanti priemonė. Veterinarinį vaistą, priešingai nei kitus kalcio preparatus, galima švirkšti į raumenis.