

HASZNÁLATI UTASÍTÁS egyben CÍMKE
500 ml palackra

CALCIUM GLUCONAT 38 % Kon-Pharma oldatos injekció A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Kon-Pharma GmbH, Messerschmittstraße 8, DE-49377 Vechta, Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Bela-Pharm GmbH&Co.KG, Lohner Str. 19, D-49377, Vechta, Németország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

CALCIUM GLUCONAT 38 % Kon-Pharma oldatos injekció A.U.V.

Kalcium glükonát, magnézium-klorid-hexahidrát

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyagok:

Kalcium-glükonát, injekcióhoz 380 mg/ml

Magnézium-klorid-hexahidrát 60 mg/ml

4. JAVALLAT(OK)

Hipokalcémia és hipomagnezémia eredményeként létrejövő kórképek, allergiák, toxikózis, méh-atónia, ellési bénulás, újszülött állatok gyengesége, tetániás állapotok, csontlágylás kezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható hiperkalcémia és hipermagnezémia valamint krónikus vese- és májelégtelenség esetén.

Nem alkalmazható csikók idiopátiás hipokalcémiája esetén.

Nem alkalmazható kérődzők kalcinózisa, valamint szeptikus folyamatokkal szövődött tüdőgyulladás esetén.

Nem alkalmazható túlzott izgatottság esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Súlyos kardiális rendellenességek mutatkozhatnak, ha az intravénás injekciót túl gyorsan adagolják. Ekkor a szívritmus normalizálódásáig az infundálást meg kell szakítani.

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Szarvasmarha, ló, juh, kecske, sertés

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Lassú intravénás infúzió, vagy szubkután injekció formájában.

Egyszeri ajánlott adagolás:

Szarvasmarha, ló:	50-80-100 ml
Borjú, csikó:	10 ml
Juh, kecske	20ml
Sertés:	30 ml
Malac:	5 ml

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Általános szabály, hogy a fenti adagolások biztonságos, kb. 12,5 mg Ca/ ttkg mennyiségen alapulnak. A tünetek súlyosságától függően a fenti mennyiség növelhető. Az infúzió mennyisége ne haladja meg a 4 ml/ 10 ttkg-ot (= kb. 14 mg Ca / ttkg) az egyszeri adagolás során.

Az infúzió beadását lassan kell végezni, az infúzió sebessége nem haladhatja meg a 20 ml / percet.

Szubkután injekció esetén az egy helyre beadható mennyiség maximálisan 50 ml lehet.

Az alkalmazás időtartama:

A tünetek súlyossága alapján az infúzió alkalmazása megismételhető.

Az infúziót addig kell alkalmazni, amíg a hipokalcémia és hipomagnezémia tünetei el nem múlnak.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Szarvasmarha, ló, juh, kecske:

Hús és egyéb ehető szövetek: Nulla nap.

Tej: Nulla nap

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25 °C alatt tárolandó.

Száraz helyen, fénytől védve tartandó. Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az intravénás infúzió beadásakor ügyelni kell az aszepszis betartására. A készítmény intravénás infúziójának, vagy injektálásának lassan kell történnie, ellenkező esetben a kezelt állatoknál szédülést és eszméletvesztést okozhat. Különösen súlyos esetben kardiális rendellenességek mutakozhatnak, ezért a szívritmust és a tüdő működését folyamatosan ellenőrizni kell. Az oldatot használat előtt testhőmérsékletre kell felmelegíteni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Kerülni kell a véletlen öninjekciózást. Az injekciós készítmények alkalmazásával kapcsolatos általános óvrendszabályok betartása szükséges.

Vemhesség és laktáció:

A készítmény vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

A készítményt a lehetséges kölcsönhatások kockázata miatt nem javasolt más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Nagy dózis ismételt adagolása izomgyengeséghez, valamint kezdetben bradikardiához, majd aritmiához és a későbbiekben tachikardiához vezethet. A maximálisan tolerálható infúziómennyiséget meghaladva allergiás reakciók alakulhatnak ki. A fenti esetekben, az infúzió adagolását azonnal abba kell hagyni.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2021. április 27.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Forgalmazhatóság: Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Kiszerezési egység: 500 ml-es polipropilén infúziós palackban, gumidugóval és alumínium kupakkal lezárva.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

16. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ
--

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

17. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év}

A közvetlen csomagolás első felbontása után azonnal felhasználandó.

A bontott palackban megmaradó készítményt meg kell semmisíteni.

18. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

3859/1/17 NÉBIH ÁTI (500 ml)

19. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}