

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CALFOSET injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané a odstavčatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml lieku obsahuje:

Účinné látky:

Calcii gluconas monohydricus	328,2 mg
Calcii glycerophosphas hydricus	81,3 mg
Magnesii chloridum hexahydricum	41,8 mg

Pomocné látky:

Kyselina boritá (E 284) 65,6 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Svetložltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané a odstavčatá

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba a prevencia chorôb spojených s nedostatkom vápnika, fosforu a horčička:

- hypokalcémia a puerperálna paréza,
- rôzne formy tetánie: transportná a pastvinová tetánia, tetánia počas gravidity a laktácie,
- poruchy v metabolizme vápnika, fosforu a horčička, najmä počas gravidity,
- rachitída u mladých zvierat, osteomalácia u starých zvierat,
- alergia, toxikóza, puerperálna hemoglobínúria, morbus maculosus, urtikária, exantém, hemoragická diatéza, hematúria a myoglobinúria,
- paréza z dôvodu nedostatku vápnika alebo fosforu spôsobená rôznymi príčinami,
- prídavná terapia pri intoxikácii olovom, fluórom alebo kyselinou šťaveľovou

4.3 Kontraindikácie

Nie sú známe.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Najviac 50 ml lieku sa môže podať intramuskulárne alebo subkutánne na jedno miesto podania injekcie. Osobitná opatrnosť sa odporúča pri používaní lieku u zvierat s ochoreniami srdca alebo obličiek.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ak dôjde ku kontaktu s očami, vypláchnuť ich veľkým množstvom pitnej vody.

Iné bezpečnostné opatrenia

Nie sú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Bradykardia, arytmia a poruchy vedenia vzruchu v srdci sa môžu objaviť po intravenóznom podaní vápnika. Po jeho intramuskulárnom alebo subkutánnom podaní je riziko týchto nežiaducich účinkov podstatne nižšie.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Liek sa môže používať počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Liek nepodávať súbežne s digitalisovými liekmi, pretože môže spôsobiť arytmiu alebo poruchy vo vedení vzruchu v srdci.

Súbežné podávanie vápnika a vitamínu D alebo jeho analógov môže spôsobiť hyperkalcémiu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Liek sa môže podávať intravenózne, intramuskulárne alebo subkutánne.

Kone (500 kg): 80-100 ml i.v.

Hovädzí dobytok (500 kg): 80-215 ml i.v., i.m., s.c.

Ovce, kozy: 15-25 ml i.v., i.m., s.c.

Ošípané: 15-25 ml i.v., i.m., s.c.

Odstavčatá: 2-3 ml i.m., s.c.

V prípade potreby sa môže dávka po 24 hodinách opakovať.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Môže sa objaviť bradykardia, arytmia a porucha vedenia vzruchu v srdci. Liečba je symptomatická.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a orgány: 0 dní

Mlieko: 0 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: minerálne náhrady, kalcium v kombinácii
ATC vet.kód: QA12AX

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Vápnik je dôležitý materiál. V kostiach formuje hydroxyapatitové kryštály, ktoré dodávajú kostiam pevnosť. Ióny vápnika regulujú permeabilitu rôznych biologických membrán a umožňujú normálnu neuromuskulárnu dráždivosť. Nedostatok vápnikových iónov v tkanivových tekutinách zvyšuje dráždivosť nervových ganglií, čo môže vyústiť do tetánie. Ovpľyvnúje tiež koloidnú vrstvu proteínov redukciou ich disperzie. Toto znižuje permeabilitu krvných ciev. Vápnik stimuluje kardiovaskulárny systém a pri intravenóznom podaní stimuluje sympatikus, pričom dochádza k uvoľňovaniu väčšieho množstva adrenalínu. Zúčastňuje sa tiež na procese krvného zrážania.

Fosfor je veľmi dôležitý fyziologický materiál. Spolu s vápnikom sa zúčastňuje na vývoji kostí a zubov. Zúčastňuje sa látkovej výmeny a zohráva významnú úlohu v metabolizme karbohydrátov. Je zložkou nukleoproteínov a fosfolipidov. Navyše sa zúčastňuje na udržiavaní acidobázickej rovnováhy.

Horčík je dôležitý intracelulárny ión, ktorý je potrebný na aktiváciu mnohých enzýmov, sčasti tých, ktoré participujú na uskladňovaní energie vo forme fosfátových zlúčenín. Horčík reguluje uvoľňovanie acetylcholínu v ukončení motorického nervu a ovpľyvnúje muskulárnu dráždivosť.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Približne 98% všetkého vápnika v tele je uskladnených v kostiach vo forme anorganických solí. V plazme je 45% vápnika v ionizovanej forme, 50% je viazaných na proteíny a 5% sa nachádza vo forme nerozpustných vápenatých solí. Koncentrácia vápnika v krvi je vyššia ako v bunkách. Po parenterálnom, najmä intravenóznom podaní, na istý čas sa zvýši množstvo vápnika v krvi. Takmer 80% fosforu v tele sa nachádza v kostiach a zvyšok sa nachádza v celom tele viazaný na proteíny, s ktorými vytvára nukleoproteíny, fosfolipidy, fosfáty, ATP, ADP atď.

Približne 70% horčíka je uložených v kostiach. Väčšina zostávajúceho množstva je umiestnená vo svaloch ako intracelulárny ión a iba 1% sa nachádza v extracelulárnych tekutinách. V plazme sa horčík nachádza v ionizovanej forme alebo viazaný vo fosfátoch, citrátoch alebo iných iónoch alebo viazaný na bielkoviny.

Vplyv na životné prostredie

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Kyselina boritá (E 284)
Citrónan sodný bezvodý
Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Vzhľadom na možné inkompatibility sa neodporúča miešanie s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Injekčná liekovka s gumovou prepichovacou zátkou a hliníkovým uzáverom. Vonkajší obal: papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.
Veľkosť balenia: 1 x 100 ml, 1 x 250 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov, ak sú potrebné

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/0014/95-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

28.3.1995/28.4.2000/8.1.02005

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

<ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE>

{DRUH/TYP}

1. NÁZOV LIEKU

CALFOSET injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané a odstavčatá

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml lieku obsahuje:

Účinné látky:

Calcii gluconas monohydricus	328,2 mg
Calcii glycerophosphas hydricus	81,3 mg
Magnesii chloridum hexahydricum	41,8 mg

Pomocné látky:

Kyselina boritá (E 284) 65,6 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml, (250 ml)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané a odstavčatá

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Liečba a prevencia chorôb spojených s nedostatkom vápnika, fosforu a horčička:

- hypokalcémia a puerperálna paréza
- rôzne formy tetánie: transportná a pastvinová tetánia, tetánia počas gravidity a laktácie
- poruchy v metabolizme vápnika, fosforu a horčička, najmä počas gravidity
- rachitída u mladých zvierat, osteomalácia u starých zvierat
- alergia, toxikóza, puerperálna hemoglobínúria, morbus maculosus, urtikária, exantém, hemoragická diatéza, hematúria a myoglobínúria
- paréza z dôvodu nedostatku vápnika alebo fosforu spôsobená rôznymi príčinami
- prídavná terapia pri intoxikácii olovom, fluórom alebo kyselinou šťaveľovou

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intravenózne, intramuskulárne, subkutánne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a orgány: 0 dní

Mlieko: 0 dní

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá <- vydáva sa len na veterinárny predpis.>

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/0014/95-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**Etiketa****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU****CALFOSET injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané a odstavčatá****2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)**

1 ml lieku obsahuje:

Calcii gluconas monohydricus	328,2 mg
Calcii glycerophosphas hydricus	81,3 mg
Magnesii chloridum hexahydricum	41,8 mg

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

100 ml, (250 ml)

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intravenózne, intramuskulárne, subkutánne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a orgány: 0 dní

Mlieko: 0 dní

6. ČÍSLO ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu. 28 dní.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

CALFOSET injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané a odstavčatá

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CALFOSET injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané a odstavčatá

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml lieku obsahuje:

Účinné látky:

Calcii gluconas monohydricus	328,2 mg
Calcii glycerophosphas hydricus	81,3 mg
Magnesi chloridum hexahydricum	41,8 mg

Pomocné látky:

Kyselina boritá (E 284)

Svetložltý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba a prevencia chorôb spojených s nedostatkom vápnika, fosforu a horčička:

- hypokalcémia a puerperálna paréza
- rôzne formy tetanie: transportná a pastvinová tetánia, tetánia počas gravidity a laktácie
- poruchy v metabolizme vápnika, fosforu a horčička, najmä počas gravidity
- rachitída u mladých zvierat, osteomalácia u starých zvierat
- alergia, toxikóza, puerperálna hemoglobínúria, morbus maculosus, urtikária, exantém, hemoragická diatéza, hematúria a myoglobínúria
- paréza z dôvodu nedostatku vápnika alebo fosforu spôsobená rôznymi príčinami
- prídavná terapia pri intoxikácii olovom, fluórom alebo kyselinou šťaveľovou

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú uvedené.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné nežiaduce účinky, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané a odstavčatá

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Liek sa môže podávať intravenózne, intramuskulárne alebo subkutánne.

Kone (500 kg): 80-100 ml i.v.
Hovädzí dobytok (500 kg): 80-215 ml i.v., i.m., s.c.
Ovce, kozy: 15-25 ml i.v., i.m., s.c.
Ošípané: 15-25 ml i.v., i.m., s.c.
Odstavčatá: 2-3 ml i.m., s.c.

V prípade potreby sa môže dávka po 24 hodinách opakovať.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Najviac 50 ml lieku sa môže podať intramuskulárne alebo subkutánne na jedno miesto podania injekcie. Osobitná opatrosť sa odporúča pri používaní lieku u zvierat s ochoreniami srdca alebo obličiek.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a orgány: 0 dní

Mlieko: 0 dní

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu. 28 dní.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Najviac 50 ml lieku sa môže podať intramuskulárne alebo subkutánne na jedno miesto podania injekcie. Osobitná opatrosť sa odporúča pri používaní lieku u zvierat s ochoreniami srdca alebo obličiek.

Použitie počas gravidity, laktácie

Liek sa môže používať počas gravidity a laktácie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ak dôjde ku kontaktu s očami, vypláchnuť ich veľkým množstvom pitnej vody.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Interakcie:

Liek nepodávať súbežne s digitalisovými liekmi, pretože môže spôsobiť arytmiu alebo poruchy vo vedení vzruchu v srdci.

Súbežné podávanie vápnika a vitamínu D alebo jeho analógov môže spôsobiť hyperkalciémiu.

Vzhľadom na možné inkompatibility sa neodporúča miešanie s inými liekmi.

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x 100 ml, 1 x 250 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

