

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NEZHODUJE

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4, Česká republika

DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Farmácia Martin a.s., Sklabinská 28, 036 01 Martin, Slovenská republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CALFORMAG injekční roztok

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Čirý, slabě žlutý až hnědý injekční roztok obsahující v 1 ml:

Léčivé látky:

Calcium	44,6 mg	(jako 300 mg Calcii gluconas monohydricus a 44,7 mg Calcii carbonas)
Magnesium	6,0 mg	(jako 50 mg Magnesii chloridum hexahydricum)
Phosphorus	10,1mg	(jako 100 mg Natrii glycerophosphas pentahydricus).

Pomocné látky:

Kyselina boritá (E 284) 60 mg

Kyselina mléčná

Hydroxid sodný

Voda na injekci.

4. INDIKACE

Léčba akutních a chronických stavů v důsledku nedostatku a poruch metabolismu vápníku, fosforu a hořčíku: syndrom rachitidy, osteomalacie a osteoporózy (osteopenie) a jejich kombinace (osteodystrofie), svalové křeče a svalová slabost (kulhání, těžké vstávání) různé etiologie, poporodní paréza, eklampsie, hemoglobinurie.

Pomocná léčba: zlomeniny, funkční poruchy předžaludků, poruchy zabřezávání, poporodní komplikace, akutní a chronické záněty plic, infekční systémové onemocnění, poruchy srážení krve - koagulopatie, nadměrný rozpad erytrocytů, exsudativní zánětlivé procesy, akutní alergické stavy (urtica), onemocnění kůže - svědivé dermatózy, onemocnění srsti, kanibalismus, rabiátnost a zvracení.

Může se použít v rekonvalescenci, při poruchách v užitkovosti (anorexie, hubnutí, zaostávání v růstu), při snížené produkci mléka a mléčného tuku.

5. KONTRAINDIKACE

Srdeční a oběhové poruchy, onemocnění jater, těžké ledvinové insuficience, hyperkalcemie, hyperfosfatemie a hypermagnezemie.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při intramuskulární a subkutánní aplikaci se nesmí podat více než 50 ml na jedno místo. Může dojít k lokálnímu podráždění, případně k otoku. V průběhu aplikace i po ní se může objevit tachykardie, případně poruchy srdečního rytmu.

Jestliže zaznamenáte jakékoli závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, koně, ovce, kozy, prasata, psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

skot, koně	(500 kg ž. hm.)	50 - 100 ml pro toto
telata, hříbata	(100 - 200 kg, ž. hm.)	20 - 40 ml pro toto
ovce, kozy	(30 - 50 kg ž. hm.)	5 - 10 ml pro toto
prasata	(50 - 100 kg ž. hm.)	10 - 20 ml pro toto
selata		2 - 3 ml pro toto
psi		0,1 - 0,2 ml/1 kg ž. hm.

Způsob podání:

Kůň - pouze intravenózně. Ostatním zvířatům intravenózně, intramuskulárně a subkutánně. Skotu se aplikuje na jedno místo maximálně 50 ml, u malých přežvýkavců je maximální dávka na jedno místo 10 ml.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Lék před použitím by se měl zahřát na tělesnou teplotu. Infuze se podávají pomalu.

Přípravek se podává velmi pomalu, intravenózně, intramuskulárně, subkutánně (u skotu na jedno místo maximálně 50 ml, u malých přežvýkavců je maximální dávka na jedno místo 10 ml). U koní pouze intravenózně. Při aplikaci může přípravek mít zklidňující účinek na chování zvířat.

Při intramuskulárním a subkutánním podání může dojít v místě vpichu k lokálnímu podráždění, popřípadě k otoku.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

Po prvním otevření uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Doba použitelnosti

Doba použitelnosti po prvním otevření balení 28 dní.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Náhodná intravenózní aplikace může být nebezpečná (riziko vlivu na kardiovaskulární systém). Vyvarujte se kontaktu přípravku s očima. Pokud dojde k zasažení očí, okamžitě je vypláchněte vodou. V případě komplikací vyhledejte lékařskou pomoc.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Interakce

Potencuje účinek kardiotonik.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení

1x 100 ml, 1x 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.