

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOROGLUCONAT DE CALCIU, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, caini, pisici, nutrii și porumbei.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Gluconat de calciu	380 mg
Clorură de magneziu x 6H ₂ O	60 mg
Acid boric	65 mg

Excipienti

Lista completă a excipienților apare menționată la punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, limpede, incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, caini, pisici, nutrii și porumbei

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se utilizează la cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, caini, pisici, nutrii și porumbei în tratamentul parezilor și paraplegiilor (ante- și postpartum), hipocalcemiilor, tetaniilor, tulburărilor metabolice, intoxicațiilor, alergiilor, toxicozelor, rahitismului, osteomalaciei, stărilor hemoragice, anemiilor, ateropatiilor, Se utilizează după accidente postvaccinale, distocii, avorturi, prolaps vaginal și uterin, operații cezariene, în enteropatii, la animale slăbite, cu tahicardie sau cu aritmie cardiacă, cu tulburări ale spermatogenezei (la masculi). Se utilizează și ca tonic general.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienti.

A nu se utiliza în hipercalcemie, hipervitaminoză D și litiază renală calcică, hipercalcemie.

Nu se utilizează în timpul tratamentului tonic cardiac sau în condiții de hiperexcitabilitate miocardică (poate provoca aritmii grave).

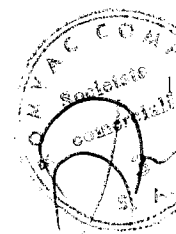
4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pentru a reduce riscul infecțiilor anaerobe va recomandăm să evitați injectarea în zone contaminate ale pielii. Înainte de administrare, când produsul este administrat pe cale intravenoasă, soluția trebuie încălzită până la temperatura corpului, pentru a se evita apariția sincopelor cardiace. Produsul injectat perivenos poate să producă abcese sau chiar necroze ale țesuturilor adiacente.





Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

Se vor respecta normele generale de protectie pentru evitarea riscului biologic datorat utilizării acelor și seringilor.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre componentele produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.

4.6 Reacții adverse

Foarte rar poate provoca noduli la locul injectiei intramusculare. Injectarea intravenoasă rapidă poate provoca voma, transpirație și hipotensiune arterială. În cazul apariției reacțiilor adverse se va întrerupe administrarea soluției intravenoase.

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Se poate utiliza în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare intravenoasă, intramusculară sau subcutanată (în mai multe puncte), în asociere cu vitaminele AD₃E, C și complex B, în următoarele doze:

- cabaline, bovine și tineret peste vârsta de 12 luni: 20-30 ml produs/100 kg greutate corporală, timp de 1-3 zile;

- mănji, viței, ovine, caprine și porcine 10-30 ml produs/animal, timp de 1-3 zile;

- purcei, câini, pisici și nutrienți 1-2 ml produs/animal, pe cale subcutanată timp de 1-3 zile;

- porumbei, pe cale subcutanată 0,2 ml produs/porumbel, timp de 1-3 zile.

Administrarea intravenoasă se face lent.

Înainte de administrare, curățați și dezinfectați locul de injectare.

Pentru a reduce riscul infecțiilor anaerobe se recomandă evitarea administrării în zone contaminate ale pielii.

4.10 Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Dozele mari de calciu cresc riscul de aritmii cardiace.

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și luate măsurile generale de susținere a animalului.

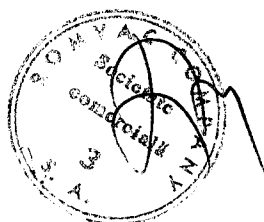
4.11 Timp de așteptare

zero zile

5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Suplimente minerale, calciu, combinații cu alte medicamente

Codul ATC VET: QA12AX





5.1 Proprietăți farmacodinamice

Gluconat de calciu

Dintre compușii minerali care asigură condiții indispensabile pentru efectuarea normală a tuturor proceselor din organism, ionul de calciu este unul dintre cei mai importanți.

Calciul participă la formarea scheletului, controlează permeabilitatea celulară și coagularea sângelui.

Carența de calciu se instalează în special la animalele gestante sau aflate în perioada de lactație, funcția de reproducere fiind mult influențată de carențele de calciu la speciile: bovine, ovine, porcine, câini și pisici, provocând adeseori infecunditate, fără ca animalele să prezinte simptome clinice caracteristice.

Ionul de calciu are un rol major în eliberarea mediatorilor chimici, în anumite procese de secreție glandulare și este esențial în mecanismele contracției musculare de la nivelul plăcii motorii.

Prezența *acidului boric* în compoziția produsului conduce la formarea borogluconatului de calciu care crește solubilitatea și toleranța în țesuturi, magneziul acționează ca un modulator și atenuează posibilele efecte cardiace ale acestei combinații.

Clorura de magneziu

Ionul de magneziu, ca antagonist al calciului, deprimă sistemul nervos central, diminuând activitatea cardiacă, tonusul și peristaltismul intestinal, cu scăderea tensiunii arteriale și relaxarea uterului, fapt care favorizează nădarea.

Asocierea acestor două cloruri asigură o acțiune moderată prin reducerea efectelor ambelor substanțe, acționând ca tonic pentru cord și sistemul nervos central.

Magneziul este indispensabil pentru activarea mai multor enzime - și în asociere cu calciul - în transmiterea influxului nervos, de la nervi la mușchi, ca și pentru menținerea tonusului muscular.

5.2 Particularități farmacocinetice

Gluconat de calciu

După administrarea parenterală a produsului, gluconatul de calciu se combină cu *acidul boric* și formează borogluconatul de calciu. Combinația astfel formată difuzează bine în țesuturi, pătrunzând repede în circuitul sanguin, calcemia ridicându-se cu circa 30-40 % peste valorile inițiale. Aproximativ 50 % din calciu se leagă de proteinele serice, traversează placenta și se distribuie și în lapte. Calciul se elimină în principal prin fecale deoarece se excretă prin bilă și secrețiile pancreatice, doar o mică parte fiind eliminată prin urină.

Clorura de Magneziu

După administrarea intravenoasă, efectele terapeutice sunt foarte rapide, magneziul legându-se în proporție de 30-50 % de proteinele plasmatiche. Se elimină la nivel renal cu o rată proporțională cu concentrația serică și filtrarea glomerulară.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

EDTA-disodic, metabisulfit de sodiu, apă pentru preparate injectabile

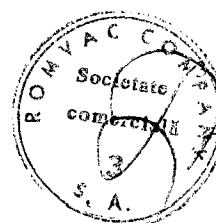
6.2 Incompatibilități

Se va evita asocierea cu tetraciclina, produse cu flor, blocanți ai canalelor de calciu, digitale.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile.





6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatura mai mare de 25°C.

A se proteja de lumina.

A se pastra în ambalajul original.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Se ambalează în flacoane din sticlă de tip III (clasa hidrolitică), cu dop de cauciuc sertizat cu capsă metalică x 20 ml, 50 ml, 100 ml și 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unui astfel de produs

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

SC ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România

Tel: +4021350 31 06;

Fax: +4021350 31 10;

E-mail: romvac@romvac.ro

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII A AUTORIZATIE

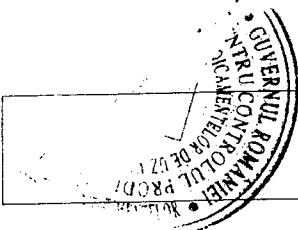
12.02.2003/15.05.2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.





**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE
PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**
Flacoane din sticlă de tip III (clasa hidrolitică) x 20 ml x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOROGLUCONAT DE CALCIU, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini, pisici, nutrienți și porumbei.

Gluconat de calciu, clorura de magneziu x 6H₂O, acid boric

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

Gluconat de calciu380 mg/ml

Clorură de magneziu x 6H₂O..... 60 mg/ml

Acid boric..... 65 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Intravenoasă, intramusculară sau subcutanată.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMARUL SERIEI

Serie

7. DATA EXPIRĂRII

EXP lună .../an

După desigilare/deschidere, valabilitatea este de 7 zile.

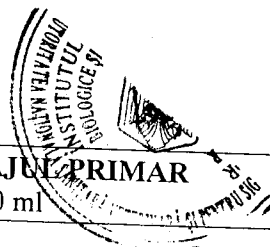
8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă de tip III (clasa hidrolitică) x 100 ml x 250 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOROGLUCONAT DE CALCIU, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, caini, pisici, nutrii și porumbei.

Gluconat de calciu, clorura de magneziu x 6H₂O, acid boric

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține:

Substanțe active:

Gluconat de calciu.....380 mg

Clorură de magneziu x 6H₂O.....60 mg

Acid boric.....65 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml, 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, caini, pisici, nutrii și porumbei.

6. INDICAȚII

Se utilizează la cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, caini, pisici, nutrii și porumbei în tratamentul parezelor și paraplegiilor (ante- și postpartum), hipocalcemiilor, tetaniilor, tulburărilor metabolice, intoxicațiilor, alergiilor, toxicozelor, rahitismului, osteomalaciei, stărilor hemoragice, anemiilor, ateropatiilor, Se utilizează după accidente postvaccinale, distocii, avorturi, prolaps vaginal și uterin, operații cezariene, în enteropatii, la animale slăbite, cu tahicardie sau cu aritmie cardiacă, cu tulburări ale spermatogenezei (la masculi). Se utilizează și ca tonic general.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă, intramusculară sau subcutanată (în mai multe puncte), în asociere cu vitaminele AD₃E, C și complex B, în următoarele doze:

- cabaline, bovine și tineret peste vârsta de 12 luni: 20-30 ml produs/100 kg greutate corporală, timp de 1-3 zile;

- mânji, viței, ovine, caprine și porcine 10-30 ml produs/animal, timp de 1-3 zile;

- purcei, caini, pisici și nutrii 1-2 ml produs/animal, pe cale subcutanată timp de 1-3 zile;

- porumbei, pe cale subcutanată 0,2 ml produs/porumbel, timp de 1-3 zile.

Administrarea intravenoasă se face lent.

Înainte de administrare, curățați și dezinfectați locul de injectare.

Pentru a reduce riscul infecțiilor anaerobe se recomandă evitarea administrării în zone contaminate ale pielii.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (luni/an)

După deschidere/deschidere, se va utiliza până la 7 zile.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se proteja de lumina. A se păstra în ambalajul original.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A., România, Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, Ilfov.

Telefon: 021/350.31.06, Fax: 021/350.31.10

E-mail: romvac@romvac.ro

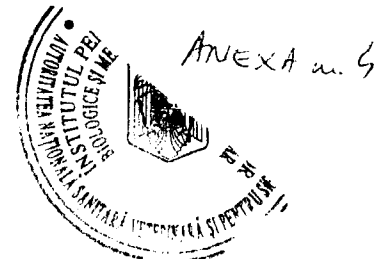
16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

.....

17. NUMĂRUL LOTULUI

.....





PROSPECT

BOROGLUCONAT DE CALCIU, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, caini, pisici, nutrii și porumbei

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE.

SC ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România

Tel: +4021350 31 06;

Fax: +4021350 31 10;

E-mail: romvac@romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOROGLUCONAT DE CALCIU, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, caini, pisici, nutrii și porumbei.

Gluconat de calciu, clorura de magneziu x 6H₂O, acid boric

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține:

Substanțe active

Gluconat de calciu	380 mg
Clorură de magneziu x 6H ₂ O	60 mg
Acid boric	65 mg

4. INDICAȚII

Se utilizează la cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, caini, pisici, nutrii și porumbei în tratamentul parezilor și paraplegiilor (ante- și postpartum), hipocalcemiilor, tetaniilor, tulburărilor metabolice, intoxicațiilor, alergiilor, toxicozelor, rahitismului, osteomalaciei, stărilor hemoragice, anemiilor, ateropatiilor. Se utilizează după accidente postvaccinale, distocii, avorturi, prolaps vaginal și uterin, operații cezariene, în enteropatii, la animale slăbite, cu tahicardie sau cu aritmie cardiacă, cu tulburări ale spermatogenezei (la masculi). Se utilizează și ca tonic general.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza în hipercalcemie, hipervitaminoză D și litiază renală calcică, hipercalcemie.

Nu se utilizează în timpul tratamentului tonic cardiac sau în condiții de hiperexcitabilitate miocardică (poate provoca aritmii grave).

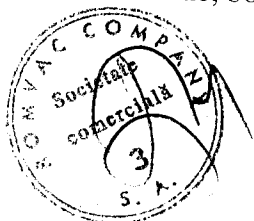
6. REACȚII ADVERSE

Foarte rar poate provoca noduli la locul injectiei intramusculare. Injectarea intravenoasă rapidă poate provoca voma, transpirație și hipotensiune arterială. În cazul apariției reacțiilor adverse se va întrerupe administrarea soluției intravenoase.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, caini, pisici, nutrii și porumbei.



8. DOZE, CĂI ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă, intramusculară sau subcutanată (în mai multe puncte), în asociere cu vitaminele AD₃E, C și complex B, în următoarele doze:

- cabaline, bovine și tineret peste vârsta de 12 luni: 20-30 ml produs/100 kg greutate corporală, timp de 1-3 zile;
- mănji, viței, ovine, caprine și porcine 10-30 ml produs/animal, timp de 1-3 zile;
- purcei, câini, pisici și nutrii 1-2 ml produs/animal, pe cale subcutanată timp de 1-3 zile;
- porumbei, pe cale subcutanată 0,2 ml produs/porumbel, timp de 1-3 zile.

Înainte de administrare, curățați și dezinfectați locul de injectare.

Pentru a reduce riscul infecțiilor anaerobe se recomandă evitarea administrării în zone contaminate ale pielii.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Administrarea intravenoasă se face lent.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemână și vederea copiilor.

A nu se păstra la temperatura mai mare de 25°C.

A se proteja de lumina.

A se păstra în ambalajul original.

A nu se utiliza după data de expirare menționată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pentru a reduce riscul infecțiilor anaerobe va recomandăm să evitați injectarea în zone contaminate ale pielii.

Înainte de administrare, când produsul este administrat pe cale intravenoasă, soluția trebuie încălzită până la temperatura corpului, pentru a se evita apariția sincopelor cardiace. Produsul injectat perivinos poate să producă abcese sau chiar necroze ale țesuturilor adiacente.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Se vor respecta normele generale de protecție pentru evitarea riscului biologic datorat utilizării acelor și seringilor.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre componentele produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Se poate utiliza în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Dozele mari de calciu cresc riscul de aritmii cardiace.



În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și luate măsurile generale de susținere a animalului.

Incompatibilități

Se va evita asocierea cu tetraciclone, produse cu flor, blocați ai canalelor de calciu, digitalice.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului

14. DATA CAND A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Mod de prezentare: flacoane din sticlă de tip III (clasa hidrolitica), cu dop de cauciuc sertizat cu capsă metalică x 20 ml, 50 ml, 100 ml și 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

