



BOROGLUCONAT DE CALCIU 38%
- soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine,
porcine, câini, pisici și nutril -

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOROGLUCONAT DE CALCIU 38% – soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini, pisici și nutrii.

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

1 ml soluție conține:

- **Substanța activă :**

Gluconat de calciu.....	380,00 mg
Acid boric.....	65,00 mg
Clorura de magneziu hexahidrat.....	60,00 mg

Excipienți:

- Metabisulfid de sodiu0,5 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA : soluție injectabilă

Se prezintă sub formă de soluție limpede, de culoare ușor gălbuie.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 SPECII TINTA:

- Cabaline
- Bovine
- Ovine
- Caprine
- Porcine
- Câini
- Pisici
- Nutrii.

4.2 INDICATII DE UTILIZARE

Produsul **BOROGLUCONAT DE CALCIU 38%** este recomandat la cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine, câini, pisici și nutrii în tratamentul:

- Parezelor și paraplegiilor ante- și post partum;
- Hipocalcemie, tetaniei, alergiilor, toxicozei, tulburărilor metabolice, intoxicațiilor, rahitismului, osteomalacie, acetonuriei, stărilor hemoragice, anemiei, ateropatiilor;

Se administrează după accidente postvaccinale, distocii, avorturi, prolaps vaginal și uterin, operații cezariene, enteropatii, animale slăbite, tahicardice sau cu aritmii cardiace, în tulburări ale spermatogenezei.



4.3 CONTRAINDICATII

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau excipienții produsului.

4.4 PRECAUTII SPECIALE PENTRU SPECIILE TINTA

Nu există.

4.5 PRECAUTII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Administrarea produsului pe cale intravenoasă se face lent, numai după ce este adus la temperatura organismului. Injectarea intravenoasă se întrerupe imediat dacă apar vărsături, sudorații sau tremurături musculare.

Locurile de injectare subcutanată trebuie masate cu blândețe.

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

A se evita autoinjectarea accidentală. În cazul autoinjectării accidentale obțineți imediat asistență medicală și arătați eticheta produsului.

4.6 REACTII ADVERSE

Dozele prescrise nu dau reacții adverse.

4.7 UTILIZAREA ÎN CAZUL GESTATIEI, LACTATIEI

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 INTERACIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACIUNE

Gluconatul de calciu nu se administrează împreună cu digoxina (Lanatoxid, Lanoxocaps), antacide care conțin calciu sau aluminiu, alte suplimente cu calciu, calcitriol sau suplimente cu vitamina D, antibiotice ca tetraciclina, doxiciclina, minociclina sau oxitetraciclina.

4.9 POSOLOGIE SI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se poate administra intravenos, intramuscular sau subcutanat (în mai multe puncte), singur sau în asociere cu vitaminele A, C și complex B:

- **Cabaline, bovine:** 20 - 30 ml/100 kg greutate corporală, 1-3 zile, după caz.
- **Viței, ovine, caprine și porcine:** 10 - 30 ml subcutanat, zilnic, sau o dată la 2-3 zile, în mai multe reprize.
- **Purceli, câini, pisici și nutrienți :** 1-2 ml subcutanat, zilnic sau o dată la 2-3 zile.

4.10 SUPRADOZE

Simptomele supradozării includ: greață, vomă, pierderea apetitului, constipație, confuzie, stare de prostrăție, comă.

4.11 TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.



5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: suplimente minerale, calciu, combinatii cu alte medicamente

Codul veterinar ATC: QA12AX

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Calciul este unul dintre compușii minerali indispensabili în desfășurarea normală a proceselor din organism, participă la formarea scheletului, controlează permeabilitatea celulară și coagularea sângelui.

Calciu este antagonist potasiului și favorizează efectul simpaticului (prin activarea colinesterazei), cu răsunet asupra aparatului cardiovascular. Sistola devine puternică și se instalează o hipertensiune sanguină (moderată), se micșorează permeabilitatea vasculară și celulară (împiedicându-se astfel trecerea lichidelor și instalarea edemelor). Musculatura netedă se relaxează, iar sistemul nervos central se deprimă.

Hipocalcemia devine evidentă prin hiperexcitabilitate neuromusculară, prin convulsii tetaniforme și chiar prin comă și moarte. Administrat intravenos, calciul îmbunătățește prompt starea animailui.

Scăderea calciului în organism duce la apariția tulburărilor vegetative, a catarului mucoaselor, a corizei etc., apoi a rahitismului, osteomalaciei, parezelor post-partum, avorturilor etc.

Magneziul acționează asupra excitabilității neuromusculare asemănător cu calciul. Influențează unele sisteme enzimatice, activează fosfataza alcalină și unele sisteme glicolitice. În hipomagneziemie este crescută excitabilitatea neuromusculară, se produc spasme ale mușchilor netezi și striati, apar tahicardie, extrasistole, dureri precordiale.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Calciul participă la formarea scheletului, controlează permeabilitatea celulară și coagularea sângelui. Carența de calciu influențează funcția de reproducție la cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini, pisici și nutrir, provocând adeseori infecunditate, tulburări grave ale spermatogenezei.

Magneziul diminuează sensibilitatea nervoasă și acționează bradicardic.

După administrarea intravenoasă a borogluconatului de calciu și clorurii de magneziu se obține o creștere a nivelurilor de calciu și magneziu din sânge. Valorile cele mai mari sunt observate la sfârșitul perioadei de administrare. După terminarea administrării concentrația scade timp de 3-24 de ore până la aproximativ nivelul original de înaintea tratamentului. După administrare calciu este rapid distribuit în fluxul principal extracelular (volumul de distribuție 0,2 L/kg), în timp ce magneziul este distribuit în principal intracelular. Amândoi ionii sunt excretați în principal prin rinichi (prin filtrare glomerulară, reabsorbție tubulară), dar și prin fecale și lapte.



6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1 LISTA EXCIPIENTILOR:

- Edetat disodic,
- Metabisulfit de sodiu,
- Apă distilată pentru preparate injectabile.

6.2 INCOMPATIBILITATI

Gluconatul de calciu este incompatibil în soluție cu: emulsiile uleioase intravenoase, cu Amfotericina B, cefamendol naftat, cafalotin sodium, dobutamina clorhidrat, metilprednisolol succinat de sodiu și metoclopramid clorhidrat.

6.3 PERIOADA DE VALABILITATE:

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 PRECAUTII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumină directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

6.5 NATURA SI CONTINUTUL AMBALAJULUI

Flacoane din sticlă brună, tip II /polipropilenă brună a 20, 50, 100 , 250 și 500 ml soluție injectabilă, prevăzute cu dop de cauciuc și capsă de aluminiu.

6.6 PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele 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.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

„ S.N. INSTITUTUL PASTEUR S.A”

Calea Giulesti nr. 333, sector 6, București, România

Tel: 021 220.64.86

Fax: 021 220.69.15

e-mail: pasteur@pasteur.ro





8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI / REINOIRII AUTORIZATIEI

29.11.2002/15.06.2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

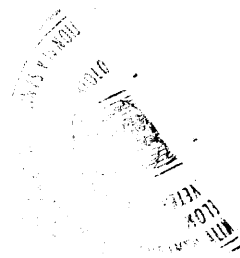
11. INTERDICTII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE SI / SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA III

ETICHETARE SI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă brună, tip II/polipropilenă brună a 100 ml
 Flacoane din sticlă brună, tip II/polipropilenă brună a 250 ml
 Flacoane din sticlă brună, tip II/polipropilenă brună a 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOROGLUCONAT DE CALCIU 38% – soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini, pisici și nutrii.

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

1 ml soluție injectabilă conține:

Gluconat de calciu	380,0 mg
Acid boric.....	65,0 mg
Clorură de magneziu hexahidrat.....	60,0 mg

Excipienți:

- Metabisulfit de sodiu0,5 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluție injectabilă de uz veterinar.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
 250 ml
 500 ml

5. SPECII TINTA

- Cabaline
- Bovine
- Ovine
- Caprine
- Porcine
- Câini
- Pisici
- Nutrii.

6. INDICATII



Se utilizează în tratamentul următoarelor afecțiuni : pareze și paraplegii (ante și post partum), hipocalcemii, tetanii, tulburări metabolice, intoxicații, alergii, toxicoze, rahitism, osteomalacie, stări hemoragice, anemii, ateropatii.

Se aministrează după accidente post-vaccinale, distocii, avorturi, prolaps vaginal și uterin, operații cezariene, enteropatii, animalele slăbite, tahicardice sau cu aritmii cardiace, în tulburări ale spermatogenezei la cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini, pisici și nutрии.

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Produsul se poate injecta intravenos, intramuscular sau subcutanat (în mai multe puncte), singur sau în asociere cu vitaminele A, C și complex B:

- **Cabaline, bovine:** 20 - 30 ml/100 kg greutate corporală, 1-3 zile, după caz.
- **Viței, ovine, caprine și porcine:** 10 - 30 ml subcutanat, zilnic, sau o dată la 2-3 zile, în mai multe reprize.
- **Purcei, câini, pisici și nutрии:** 1-2 ml subcutanat, zilnic sau o dată la 2-3 zile.

8. TIMP DE ASTEPTARE

Zero zile.

9. ATENTIONARI SPECIALE, DUPA CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRARI

EXP(luna/an):

După desigilare/deschidere, se va utiliza până în 28 de zile

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatura mai mică de 25° C.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ

Medicamentele trebuie aruncate în apele reziduale sau resturi menajere.

13. MENTIUNEA " NUMAI PENTRU UZ VETERINAR " SI CONDITII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.



Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENTIUNEA " A NU SE LASA LA INDEMÂNĂ COPIILOR "

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

„ S.N. INSTITUTUL PASTEUR S.A"

Calea Giulesti nr. 333, sector 6, București, România

Tel: 021 220.64.86

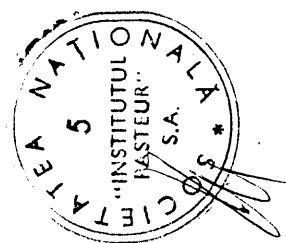
Fax: 021 220.69.15

e-mail: pasteur@pasteur.ro

16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



INFORMATII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane din sticlă brună, tip II/polipropilenă brună a 20 ml
Flacoane din sticlă brună, tip II/polipropilenă brună a 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOROGLUCONAT DE CALCIU 38% – soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini, pisici și nutrii.

2. CANTITATEA DE SUBSTANTA ACTIVA

1 ml soluție injectabilă conține:

Gluconat de calciu	380,0 mg
Acid boric.....	65,0 mg
Clorură de magneziu hexahidrat.....	60,0 mg

3. CONTINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMAR DE DOZE

20 ml
50 ml

4. CAI DE ADMINISTRARE

- intravenoasă
- intramusculară
- subcutanată

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMARUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):
După desigilare/deschidere, se va utiliza până în 28 de zile.

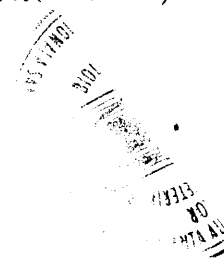
8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR ”

Numai pentru uz veterinar.





B. PROSPECT



PROSPECT

BOROGLUCONAT DE CALCIU 38%

soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini, pisici și nutrii

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

Detinătorul autorizației de comercializare:

„S.N. INSTITUTUL PASTEUR S.A”

Calea Giulești nr. 333, sector 6, București, România

Tel: 021 220.64.86

Fax: 021 220.69.15

e-mail: pasteur@pasteur.ro

Producător pentru eliberarea seriei:

„S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L”

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,

Jud. Prahova, România.

Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699

Fax : 0244.386.032

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOROGLUCONAT DE CALCIU 38% – soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini, pisici și nutrii.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml soluție injectabilă conține :

Substanțe active:

- Gluconat de calciu 380,0 mg
- Acid boric 65,0 mg
- Clorură de magneziu (hexahidrat) 60,0 mg

Excipienți:

- Metabisulfid de sodiu 0,5 mg
- Edetat disodic, apă pentru preparate injectabile.



4. INDICATII

Se utilizează în tratamentul următoarelor afecțiuni: pareze și paraplegii (ante și post partum), hipocalcemii, tetanii, tulburări metabolice, intoxicații, alergii, toxicoze, rahitism, osteomalacie, stări hemoragice, anemii, ateropatii.

Se administrează după accidente post-vaccinale, distocii, avorturi, prolaps vaginal și uterin, operații cezariene, enteropatii, animalele slăbite, tahicardice sau cu aritmii cardiace, în tulburări ale spermatogenezei la cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini, pisici și nutrii.

5. CONTRAINDICATII

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la excipienții produsului.

6. REACTII ADVERSE

Dozele prescrise nu dau reacțiile adverse.

7. SPECII TINTA:

- Cabaline
- Bovine
- Ovine
- Caprine
- Porcine
- Câini
- Pisici
- Nutrii.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se poate administra intravenos, intramuscular sau subcutanat (în mai multe puncte), singur sau în asociere cu vitaminele A, C și complex B în următoarele doze:

- **Cabaline, bovine:** 20 - 30 ml/100 kg greutate corporală, 1-3 zile, după caz.
- **Viței, ovine, caprine și porcine:** 10 - 30 ml subcutanat, zilnic, sau o dată la 2-3 zile, în mai multe reprize.
- **Purcei, câini, pisici și nutrii :** 1-2 ml subcutanat, zilnic sau o dată la 2-3 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se respecta cu strictețe dozele recomandate.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.



11. PRECAUTII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura mai mică de 25° C.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

Perioada de valabilitate: 2 ani de la data fabricației.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Se recomandă să nu se administreze calciu la animalele tratate cu digoxine.

13. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DESEURILOR

Medicamentele trebuie aruncate în apele 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. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare

Flacoane din sticlă brună, tip II/polipropilenă brună a 20, 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml soluție injectabilă, prevăzute cu dop de cauciuc și capsă de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

