

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 injectabilă conține:

• Substanțe active:

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

Excipienți:

- Metabisulfit 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

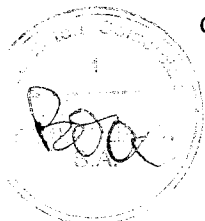
4.1 SPECII TINTA:

- 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 paraplegii ante- și post partum;
 - Hipocalcemie, tetanie, alergii, toxicoze, tulburări metabolice, intoxicații, rahitism, osteomalacie, acetonurie, stări hemoragice, anemie, ateropatii;
- 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

Nu sunt cunoscute.

4.7 UTILIZAREA IN 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:

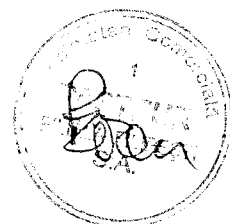
- **Cabaline, bovine:** 20 - 30 ml/100 kg greutate corporală, 1-3 zile, după caz.
- **Viței, ovine, caprine și porcine:** 10 - 30 ml subcutanat, zilnic, sau o dată la 2-3 zile, în mai multe reprize.
- **Purcei, câini, pisici și nutririi :** 1-2 ml subcutanat, zilnic sau o dată la 2-3 zile.

4.10 SUPRADOZARE

Simptomele supradozării includ: greață, vomă, pierderea apetitului, constipație, confuzie, stare de prostrație, 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 animalului.

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. Particularitati 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 nutrii, 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 MAJORE

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 vederea și 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 x 20, 50, 100 , 250 ,500 ml și flacoane din PP natur x 250 ml, 500 ml închise cu dop de cauciuc halogenobutilic și sigilate cu capsă de aluminiu.

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

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

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.

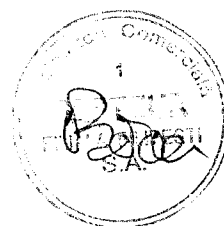
Str. Principala, nr.944, Filipestii de Padure,

jud. Prahova, Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro



8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

150293

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI / REINOIRII AUTORIZATIEI

29.11.2002/15.06.2007/02.07.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2022

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 x 100 ml
Flacoane din sticlă brună, tip II/polipropilenă brună x 250 ml
Flacoane din sticlă brună, tip II/polipropilenă brună x 500 ml
Flacoane din PP natur x 250 ml
Flacoane din PP natur x 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:

Substanțe active :

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

Excipienți:

Metabisulfid de sodiu0,5 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

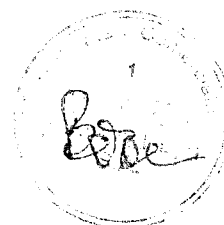
Soluție injectabilă .

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml
500 ml

5. SPECII TINTA

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



6. INDICATII

Se recomanda la cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine, câini, pisici și nutrii în tratamentul :

- Parezelor și paraplegii ante și post partum ;
- Hipocalcemie, tetanie, alergiilor, toxicozelor, tulburarilor metabolice, intoxicațiilor, rahitismului, osteomalaciei, acetonuriei, starilor hemoragice, anemiei, ateropatiilor.

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.

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 nutrii :** 1-2 ml subcutanat, zilnic sau o dată la 2-3 zile.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. ATENTIONARI SPECIALE, DUPA CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRARII

EXP(luna/an):

După desigilare/deschidere, se va utiliza până în 28 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

Eliminare: cititi prospectul produsului.



**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 VEDEREA SI INDEMÂNĂ
COPILOR "**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE
COMERCIALIZARE**

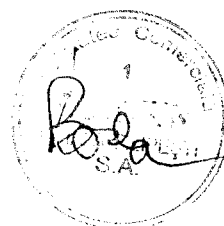
PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.
Str. Principala, nr.944, Filipestii de Padure,
jud. Prahova, Romania
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

150293

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 x 20 ml

Flacoane din sticlă brună, tip II/polipropilenă brună x 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 conține:

Substanțe active :

Gluconat de calciu 380,0 mg

Acid boric..... 65,0 mg

Clorură de magneziu hexahidrat..... 60,0 mg

Excipienți:

Metabisulfid de sodiu0,5 mg

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

20 ml

50 ml

4. CAI DE ADMINISTRARE

- intravenoasă
- intramusculară
- subcutanată

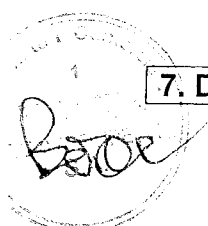
5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMARUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

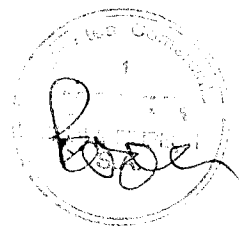


EXP(luna/an):

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

8. MENTIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “

Numai pentru uz veterinar.



ANERAM 4

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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.
Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Pădure,
jud. Prahova, România
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

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 conține :

Substanțe active:

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

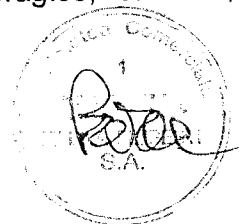
Excipienți:

Metabisulfid de sodiu 0,5 mg

4. INDICAȚII

Se recomandă la cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine, câini, pisici și nutrii în tratamentul :

- Parezelor și paraplegii ante și post partum ;
- Hipocalcemie, tetanie, alergiilor, toxicozelor, tulburărilor metabolice, intoxicațiilor, rahitismului, osteomalaciei, acetonuriei, starilor hemoragice, anemiei, ateropatiilor.



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

Nu sunt cunoscute .

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

Nu sunt.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUTII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

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

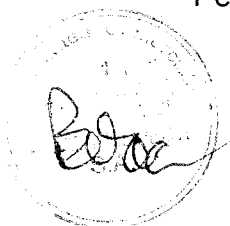
A se păstra în ambalajul original

A se feri de îngheț

A se proteja de lumina directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.

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



12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU SPECIILE ȚINTĂ

Nu există

PRECAUȚII 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.

UTILIZAREA ÎN CAZUL GESTAȚIEI , LACTAȚIEI

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație

INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE

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

SUPRADOZARE

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

INCOMPATIBILITĂȚI

Gluconatul de calciu este incompatibil în soluție cu emulsiile uleioase intravenoase, cu amfotericina B, cefamendol naftat, cefalotia sodică, dobutamina clorhidrat, metilprednisolon succinat de sodiu și metoclopramid clorhidrat.

13. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DESEURILOR

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.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL Februarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII



Prezentare

Flacoane din sticlă brună, tip II/polipropilenă brună x 20, 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml și flacoane din PP natur x 250 ml, 500 ml, închise cu dop de cauciuc halogenobutilic și sigilate cu 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.

