



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOROGLUCONAT DE CALCIU FP 380 mg/ml + 65 mg/ml + 60 mg/ml, soluție injectabilă pentru cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici și nutрии

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Gluconat de calciu 380 mg

Acid boric 65 mg

Clorură de magneziu hexahidrat 60 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Metabisulfid de sodiu	0,5 mg
Edetat disodic	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă, limpede, de culoare ușor gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici, nutрии.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Este indicat la cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici și nutрии, în tratamentul:

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

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

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

- Utilizarea produsului medicinal veterinar pe cale intravenoasă se face lent, numai după ce este adus la temperatura corpului. Injectarea intravenoasă se întrerupe imediat dacă apare vomă, transpirație sau tremurături musculare.
- Locurile de injectare subcutanată trebuie masate cu blândețe.

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

A se evita auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici, nutрии.

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se utilizează împreună cu digoxina (Lanatozid, Lanoxicaps), antacide care conțin calciu sau aluminiu, alte suplimente cu calciu, calcitriol sau suplimente cu vitamina D, antibiotice ca tetraciclina, doxiciclina, minociclina sau oxitetraciclina.

3.9 Căi de administrare și doze

Se poate utiliza pe cale intravenoasă, intramusculară sau subcutanată, în mai multe puncte, singur sau în asociere cu vitaminele A, C și complex B:

- Cai, bovine: 20 - 30 ml produs/100 kg greutate corporală, 1-3 zile, după caz.
- Viței, oi, capre și porci: 10 - 30 ml produs, pe cale subcutanată, zilnic, sau o dată la 2-3 zile, în mai multe reprize.
- Purcei, câini, pisici și nutрии: 1-2 ml produs, pe cale subcutanată, zilnic sau o dată la 2-3 zile.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QA12AX

4.2 Farmacodinamie

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

Calciul este antagonist potasiului și favorizează efectul simpaticului (prin activarea colinesterazei), cu efecte 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. Utilizat 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 hipomagnezie este crescută excitabilitatea neuromusculară, se produc spasme ale mușchilor netezi și striati, apar tahicardie, extrasistole, dureri precordiale.

4.3 Farmacocinetică

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

Carența de calciu influențează funcția de reproducție la cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici și nutrienți, provocând adeseori infertilitate, tulburări grave ale spermatogenezei.

Magneziul diminuează sensibilitatea nervoasă și acționează bradicardic.

După utilizarea 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 utilizare. După terminarea administrării, concentrația scade timp de 3-24 de ore până la aproximativ nivelul original de înaintea tratamentului. După utilizare, calciul este rapid distribuit în fluxul principal extracelular (volumul de distribuție 0,2 L/kg), în timp ce magneziul este distribuit în principal intracelular. Amândoi ioni sunt excretați, în principal, prin rinichi (prin filtrare glomerulară, reabsorbție tubulară), dar și prin fecale și lapte.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Gluconatul de calciu este incompatibil în soluție cu: emulsiile uleioase intravenoase, cu amfotericina B, cefamandol nafat, cafalotina sodica, dobutamina clorhidrat, metilprednisolon succinat de sodiu și metoclopramid clorhidrat.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
A se feri de îngheț.
A se păstra în ambalajul original.
A se feri de lumina directă a soarelui.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă brună, tip II/polipropilenă brună x 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, închise cu dop din cauciuc butilic halogenat și sigilate cu capsă din aluminiu.

Flacoane din PP natur x 250 ml, 500 ml, închise cu dop din cauciuc butilic halogenat și sigilate cu capsă din aluminiu.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150293

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

14.08.2000

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă brună, tip II/polipropilenă brună x 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml
Flacoane din PP natur x 250 ml, 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOROGLUCONAT DE CALCIU FP 380 mg/ml + 65 mg/ml + 60 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Gluconat de calciu 380 mg

Acid boric 65 mg

Clorură de magneziu hexahidrat 60 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

100 ml

250 ml

500 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici și nutрии.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare intravenoasă, intramusculară sau subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumina directă a soarelui.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150293

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane din sticlă brună, tip II/polipropilenă brună x 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOROGLUCONAT DE CALCIU FP 380 mg/ml + 65 mg/ml + 60 mg/ml

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare ml conține:

Gluconat de calciu 380 mg

Acid boric 65 mg

Clorură de magneziu hexahidrat 60 mg

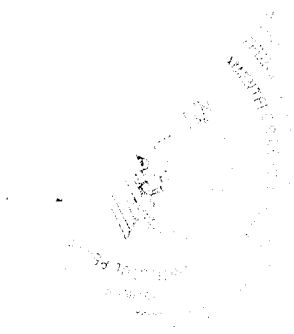
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

BOROGLUCONAT DE CALCIU FP 380 mg/ml + 65 mg/ml + 60 mg/ml, soluție injectabilă pentru cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici și nutrii

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Gluconat de calciu 380 mg

Acid boric 65 mg

Clorură de magneziu hexahidrat 60 mg

Excipienți:

Metabisulfit de sodiu 0,5 mg

Soluție injectabilă, limpede, de culoare ușor gălbuie.

3. Specii țintă

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici și nutrii.

4. Indicații de utilizare

Este indicat la cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici și nutrii, în tratamentul:

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

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

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar pe cale intravenoasă se face lent, numai după ce este adus la temperatura corpului. Injectarea intravenoasă se întrerupe imediat dacă apare vomă, transpirație sau tremurături musculare.

Locurile de injectare subcutanată trebuie masate cu blândețe.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

A se evita auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

*Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se utilizează împreună cu digoxina (Lanatozid, Lanoxicaps), antacide care conțin calciu sau aluminiu, alte suplimente cu calciu, calcitriol sau suplimente cu vitamina D, antibiotice ca tetraciclina, doxiciclina, minociclina sau oxitetraciclina.

Supradozare:

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

Incompatibilități majore:

Gluconatul de calciu este incompatibil în soluție cu: emulsiile uleioase intravenoase, cu amfotericina B, cefamandol nafat, cafalotina sodica, dobutamina clorhidrat, metilprednisolon succinat de sodiu și metoclopramid clorhidrat.

7. Evenimente adverse

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici și nutrii.

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Se poate utiliza pe cale intravenoasă, intramusculară sau subcutanată, în mai multe puncte, singur sau în asociere cu vitaminele A, C și complex B:

- Cai, bovine: 20 - 30 ml produs/100 kg greutate corporală, 1-3 zile, după caz.
- Viței, oi, capre și porci: 10 - 30 ml produs, pe cale subcutanată, zilnic, sau o dată la 2-3 zile, în mai multe reprize.
- Purcei, câini, pisici și nutrii: 1-2 ml produs, pe cale subcutanată, zilnic sau o dată la 2-3 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu e cazul.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru 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 feri de lumina directă a soarelui.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

150293

Flacoane din sticlă brună, tip II/polipropilenă brună x 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, închise cu dop din cauciuc butilic halogenat și sigilate cu capsă din aluminiu.

Flacoane din PP natur x 250 ml, 500 ml, închise cu dop din cauciuc butilic halogenat și sigilate cu capsă din aluminiu.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,

România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

17. Alte informații