

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CALCIJECT 40 CM, soluție injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Borogluconat de calciu	400 mg
Hipofosfit de magneziu hexahidrat	50 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede de culoare galben pal.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Este indicat la bovine în tratamentul hipocalcemiilor asociate cu hipomagneziemie.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Înainte de administrare soluția se va încălzi la temperatura corpului. Administrările intravenoase se vor efectua lent pentru a evita posibilele tulburări neuromusculare și insuficiența cardiacă. Se vor respecta precauțiile aseptice. Locurile de administrare subcutanată trebuie masate ușor.

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

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ocazional pot apărea umflături temporare în locurile unde a fost administrat subcutanat produsul.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează subcutanat sau lent intravenos în doză de 200 – 400 ml produs/animal.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu se va depăși doza recomandată.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 0 zile

Lapte: 0 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Suplimente minerale

Codul veterinar ATC: QA12AA03

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Febra laptelui care se caracterizează prin hipocalcemie este cauzată de o scădere acută a nivelului de calciu ionizat. Administrarea de calciu borogluconat prin injecție subcutanată sau intravenoasă lent reface nivelul de calciu plasmatic și inversează hipocalcemia.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Bicarbonat de sodiu 10% sau

Acid boric 5%

Apă pentru preparate injectabile

6.2. Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

6.3. Perioada de valabilitate

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

- flacoane din sticlă: 2 ani
- flacoane din polipropilenă: 18 luni.

Acest produs nu conține conservant antimicrobian. Soluția rămasă în flacon trebuie aruncată.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se proteja de lumină.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă brună tip III de 400 ml, cu dopuri din cauciuc bromobutilic și capace din aluminiu.

Flacoane din polipropilenă de 400 ml, cu dopuri din cauciuc bromobutilic și capace din aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor neutilizate sau a deșeurilor 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. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

30.08.2002/08.07.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

flacon din sticlă de 400 ml
flacon din polipropilenă de 400 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CALCIJECT 40 CM, soluție injectabilă pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Borogluconat de calciu 400 mg
Hipofosfit de magneziu hexahidrat 50 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

400 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚII

Este indicat la bovine în tratamentul hipocalcemiilor asociate cu hipomagneziemie.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează subcutanat sau lent intravenos în doză de 200 – 400 ml produs/animal.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 0 zile

Lapte: 0 zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. A se proteja de lumină.

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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDITII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Distribuit de:
SC Maravet SA
RO-430016, Str. Maravet nr. 1
Baia Mare, România
Tel/Fax: +40 262 211 964
E-mail: office@maravet.com

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}



PROSPECT
CALCIJECT 40 CM. soluție injectabilă pentru bovine

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlanda de Nord
sau
Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CALCIJECT 40 CM, soluție injectabilă pentru bovine

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Borogluconat de calciu	400 mg
Hipofosfit de magneziu hexahidrat	50 mg

Soluție limpede de culoare galben pal

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

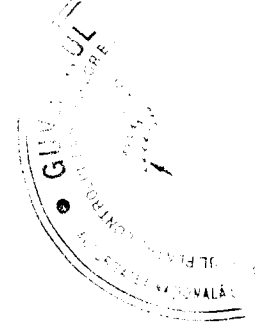
Este indicat la bovine în tratamentul hipocalcemiilor asociate cu hipomagneziemie.

5. CONTRAINDICAȚII

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

Norbrook Laboratories Ltd.

J. Monteil 24/09/2019



6. REACȚII ADVERSE

Ocazional pot apărea umflături temporare în locurile unde a fost administrat subcutanat produsul. Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine

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

Se administrează subcutanat sau lent intravenos în doză de 200 – 400 ml produs/animai.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMPI DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 0 zile

Lapte: 0 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Acest produs nu conține conservant antimicrobian. Soluția rămasă în flacon trebuie aruncată.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Înainte de administrare, soluția se va încălzi la temperatura corpului. Administrările intravenoase se vor efectua lent pentru a evita posibilele tulburări neuromusculare și insuficiența cardiacă. Se vor respecta precauțiile aseptice. Locurile de administrare subcutanată trebuie masate ușor.

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

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Norbrook Laboratories Ltd.

S. Măntău 24/09/2019

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu există date disponibile.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu se va depăși doza recomandată.

Incompatibilități:

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT 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. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

09.2019

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare: flacoane din sticlă de 400 ml, sau flacoane din polipropilenă de 400 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.

SC Maravet SA, RO-430016, Str. Maravet nr. 1, Baia Mare, România, Tel/Fax: +40 262 211 964; E-mail: office@maravet.com

Normbrook Laboratories Ltd.

S. Hontela 24/09/2019