

[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Bicarbonat de sodiu 10% sau
Acid boric 5%
Apă pentru preparate injectabile

Soluție injectabilă, limpede, de culoare galben pal.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul medicinal veterinar este indicat la bovine în tratamentul hipocalcemiilor asociate cu hipomagneziemie.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

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

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Înainte de administrare soluția se va încălzi la temperatura corpului. Administrarea intravenoasă se va 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.

3.6 Evenimente adverse

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tumefierea locului de injectare
--	---------------------------------

¹ Temporar după injectarea subcutanată.

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 sau reprezentantului local al acestuia, 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 există date disponibile.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare subcutanată sau administrare intravenoasă (lent) în doză de 200 – 400 ml produs/animal.

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

Nu se va depăși doza recomandată.

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

Carne și organe: 0 zile

Lapte: 0 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QA12AA03

4.2 Farmacodinamie

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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen 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.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Flacoane din polipropilenă, de 400 ml, închise cu dopuri din cauciuc bromobutilic și capace 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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190084

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 30.08.2002

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

11/2025

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

Flacon din sticlă de 400 ml

Flacon din polipropilenă de 400 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CALCIJECT 40 CM soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Borogluconat de calciu 400 mg

Hipofosfit de magneziu hexahidrat 50 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon din sticla x 400 ml

Flacon din polipropilena x 400 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

5. INDICAȚII

Este indicat la bovine în tratamentul hipocalcemiilor asociate cu hipomagneziemie.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată sau administrare intravenoasă (lent)

Cititi prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare

Carne și organe: 0 zile

Lapte: 0 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

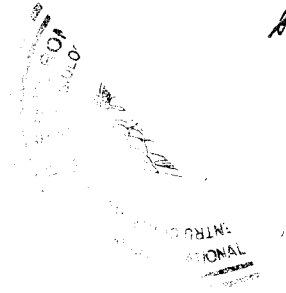
14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190084

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

ANEXA nr. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

CALCIJECT 40 CM soluție injectabilă pentru bovine

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanțe active:

Borogluconat de calciu	400 mg
Hipofosfit de magneziu hexahidrat	50 mg

Soluție injectabilă, limpede, de culoare galben pal.

3. Specii țintă

Bovine.

4. Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar este indicat la bovine în tratamentul hipocalcemiilor asociate cu hipomagnezie.

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Înainte de administrare, produsul medicinal veterinar se va încălzi la temperatura corpului. Administrarea intravenoasă se va 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.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există date disponibile.

Supradozaj:

Nu se va depăși doza recomandată.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tumefierea locului de injectare
--	---------------------------------

¹ Temporar după injectarea subcutanată.

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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând 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

Administrare subcutanată sau administrare intravenoasă (lenta) în doză de 200 – 400 ml produs/animal.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu există.

10. Perioade 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 feri de lumină.

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.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului 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 de ambalaj

190084

Dimensiuni de ambalaj:

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

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

15. Data ultimei revizui a prospectului

02/2026

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 contactDeținătorul 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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

MARAVET SRL
Strada Vasile Lucaciu nr. 4
Cicârlău, 437095, România
Tel/Fax: +40 756 272 838
email: farmacovigilenta@maravet.com

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

