



ANEXA 1

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

CALCIU GLUCONIC FP 10% – soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini, pisici și iepuri.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 ml soluție injectabilă conține :

Substanță activă:

- Gluconat de calciu monohidrat 104,2 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ :

Soluție injectabilă.

Se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 SPECII ȚINTĂ:

- Cabaline
- Bovine
- Caprine
- Ovine
- Suine
- Câini
- Pisici
- Iepuri

4.2 INDICAȚII PENTRU UTILIZARE:

Produsul este recomandat la cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini, pisici, iepuri, în tratamentul parezelor, paraplegiilor ante- și post partum., a febrei vitulere, în anafilaxie, urticarie, stări de tetanie, rahitism, osteomalacie, hemoragii și stări toxice.

4.3 CONTRAINDICAȚII:

Nu se utilizează la animalele cu insuficiență renală gravă, hipercalcemie și hipercalcemie severă.

Nu se va administra în timpul tratamentului cu digitalice.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.





4.4 ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ:

Nu există.

4.5 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Administrarea se face pe cale strict intravenoasă la toate speciile, cu excepția porcului, pentru a preveni necrozele la locul de inoculare.

Produsul se administrează *strict intravenos* și numai în caz de necesitate, la pore, produsul se poate inocula și *intramuscular profund*, în 2 – 4 puncte separate.

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

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

4.6 REACȚII ADVERSE:

Administrarea deficitara poate produce bradicardie sau chiar stop cardiac (în cazul injectării rapide) sau poate provoca necroza locală (în situația administrării intramusculare a unor cantități mari).

4.7 UTILIZAREA ÎN PERIOADA DE GESTAȚIE, LACTAȚIE SAU ÎN PERIOADA DE OUAT:

Poate fi utilizat în perioada de gestație, lactație.

4.8 INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:

Administrarea calciului în asocieră cu glicozizi cardiotonici are efect sinergic putând provoca aritmii grave.

Utilizarea simultană a unor doze mari de vitamina D sau a analogilor săi poate intensifica absorbția calciului și induce hipercalcemie.

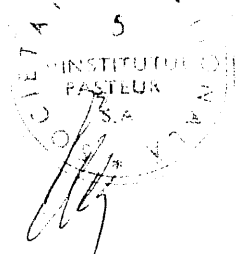
4.9 CANTITĂȚI DE ADMINISTRAT ȘI CALEA DE ADMINISTRARE:

Produsul se administrează strict intravenos (cu excepția porcului la care se administrează intramuscular în mai multe puncte), lent, în doză unică sau repetată la 24 de ore, corelate cu evoluția clinică astfel:

- Cabaline și bovine – 200-500ml produs /zi timp de 2- 4zile;
- Ovine, caprine și suine- 20-100 ml produs/zi timp de 2-3zile.
- Iepuri, câini și pisici - 2-10 ml produs/zi timp de 1-2 zile.

4.10 SUPRADOZARE:

Supradozarea poate conduce la o stare de hipercalcemie. Simptomele ce pot fi observate în caz de supradozare sunt: slăbiciuni motrice, tremurături musculare, agitație, transpirație, poliurie, scăderea presiunii sanguine, depresie și comă. În acest caz se întrerupe imediat tratamentul.



4.11 TIMP DE ASTEPTARE:

Cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, iepuri

Carne si organe: 0 zile

Lapte: 0 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: suplimente minerale

Codul veterinar ATC: QA12AA03

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Ionul de calciu este implicat în numeroase mecanisme fiziologice, printre care mai importante sunt: intensificarea osteosintezelor și tonificarea activității neuromusculare, stimularea fagocitozei și a coagulării sângelui, diminuarea edemelor prin scăderea permeabilității vasculare și activitatea diurezei; este antialergic și antiinflamator. Produsul, prin ioni de calciu eliberați în organism, asigură desfășurarea normală a proceselor fiziologice prin participarea la formarea scheletului, a dinților, contribuind la prevenirea rahitismului.

5.2 Particularități farmacocinetice:

Calciul este absorbit în intestinul subțire, numai sub formă ionizată. Absorbția este favorizată de mediul acid, vitamina D, vitamina C, hidrați de carbon, proteine. După absorbție, calciul ionizat pătrunde în lichidul extracelular, fiind apoi rapid încorporat în țesutul osos.

Calciul se elimină, în primul rând, prin fecale (circa 60-80%), iar o cantitate mai mică din calciul eliminat zilnic se excretă prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 LISTA EXCIPIENTILOR: acid boric, apă pentru preparate injectabile.

6.2 INCOMPATIBILITĂȚI:

A se evita amestecarea produsului în aceeași seringă cu alte soluții injectabile.

Gluconatul de calciu este incompatibil cu carbonații solubili, fosfații, sulfatii și acizii ale căror săruri cu calciu sunt greu solubile(precipită). Este incompatibil cu soluția de injectabilă de maleat de clorfeniramină, de amfotericină sau de clorhidrat de tetracilină(se produce opalescența).Nu se amestecă cu cefalotina, bicarbonatul de sodiu, novobiocina(se produce precipitate). Gluconatul de calciu este incompatibil cu agenții puternic oxidanți.

6.3 PERIOADĂ 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 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- A se păstra la temperatură mai mică de 25⁰C.
- 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 ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR:

Flacoane din sticlă brună de tip II x 50 ml, 100 ml și 250 ml soluție injectabilă, prevăzute cu dop de cauciuc și capsă din aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE 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. DETINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

„S.N. INSTITUTUL PASTEUR S.A”

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

Tel: 021 220.69 20

Fax: 021 220.69.15

e-mail: pasteur@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

140180

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI:

27.11.2002 / 15.06.2007/19.08.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

sept 2014

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





ANEXA III

ETICHETARE SI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă brună tip II x 100 ml, 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CALCIU GLUCONIC FP 10% – soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini, pisici și iepuri.

Gluconat de calciu monohidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Gluconat de calciu monohidrat 104,4 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

- soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

- Cabaline
- Bovine
- Caprine
- Ovine
- Suine
- Câini
- Pisici
- Iepuri

6. INDICAȚII

Produsul este recomandat la cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini, pisici, iepuri, în tratamentul parezelor, paraplegiilor ante – și post partum, a febrei vitulere, în anafilaxie; urticarie, stări de tetanie, rahitism, osteomalacie, hemoragii și stări toxice.





7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează strict intravenos (cu excepția porcului la care se administrează intramuscular în mai multe puncte), lent, în doză unică sau repetată la 24 de ore, corelate cu evoluția clinică astfel:

- Cabaline și bovine – 200-500ml produs /zi timp de 2- 4zile;
- Ovine, caprine și suine- 20-100 ml produs/zi timp de 2-3zile.
- Iepuri, câini și pisici – 2-10 ml produs/zi timp de 1-2 zile.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, iepuri

Carne și organe: 0 zile

Lapte: 0 zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se proteja de lumină .

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “ ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA “ A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÎNA COPIILOR “

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.





15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI 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

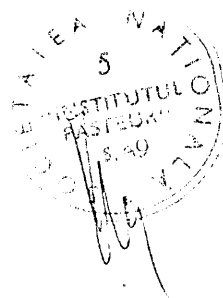
e-mail: pasteur@pasteur.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140180

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:





INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane din sticlă brună tip II x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CALCIU GLUCONIC FP 10% – soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini, pisici și iepuri.

Gluconat de calciu monohidrat

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

1 ml soluție conține: 104,2 mg gluconat de calciu monohidrat

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 ml

4. CAI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, iepuri

Carne și organe: 0 zile

Lapte: 0 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

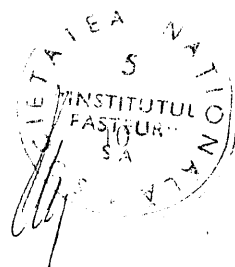
7. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

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

8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “

Numai pentru uz veterinar.





Anexa nr. 4

PROSPECT

CALCIU GLUCONIC FP 10%

– soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini, pisici și iepuri -

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

Detinatorul autorizatiei de comercializare:

„S.N. INSTITUTUL PASTEUR S.A”

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

Tel: 021 220.6920

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, România

Jud. Prahova, România.

Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699

Fax : 0244.386.032

e-mail: pasteur.filipesti@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CALCIU GLUCONIC FP 10% – soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini și iepuri.

Gluconat de calciu monohidrat

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml soluție injectabilă conține :

Substanță activă:

Gluconat de calciu monohidrat 104,4 mg





4. INDICAȚII

Produsul este recomandat la cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini, pisici, iepuri, în tratamentul parezelor, paraplegiilor ante – și post partum, a febrei vitulere, în anafilaxie, urticarie, stări de tetanie, rahitism, osteomalacie, hemoragii și stări toxice.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animalele cu insuficiență renală gravă, hipercalcemie și hipercalcemie severă.

Nu se va administra în timpul tratamentului cu digitalice.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Administrarea deficitară poate produce bradicardie sau chiar stop cardiac (în cazul injectării rapide) sau poate provoca necroză locală (în situația administrării intramusculare a unor cantități mari.).

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

- Cabaline
- Bovine
- Caprine
- Ovine
- Suine
- Câini
- Pisici
- Iepuri

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

Produsul se administrează strict intravenos (cu excepția porcului la care se administrează intramuscular în mai multe puncte), lent, în doză unică sau repetată la 24 de ore, corelate cu evoluția clinică astfel:

- Cabaline și bovine – 200-500ml produs /zi timp de 2- 4zile;
- Ovine, caprine și suine- 20-100 ml produs/zi timp de 2-3zile.
- Iepuri, câini și pisici – 2-10 ml produs/zi timp de 1-2 zile.

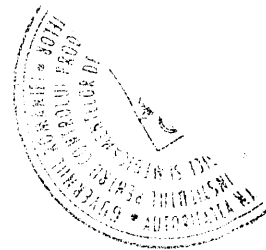
9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Administrarea se face pe cale strict intravenoasă la toate speciile, cu excepția porcului, pentru a preveni necrozele la locul de inoculare.

Se recomandă respectarea cu strictețe a dozelor pentru diferitele categorii de animale.

Produsul se administrează *strict intravenos* și numai în caz de necesitate, la porc, produsul se poate inocula și *intramuscular profund*, în 2 – 4 puncte separate.





10. TIMP DE AȘTEPTARE

Cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, iepuri

Carne și organe: 0 zile

Lapte: 0 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU 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 după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ:

Nu există.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Administrarea se face pe cale strict intravenoasă la toate speciile, cu excepția porcului, pentru a preveni necrozele la locul de inoculare.

Produsul se administrează *strict intravenos* și numai în caz de necesitate, la porc, produsul se poate inocula și *intramuscular profund*, în 2 – 4 puncte separate.

- **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 produsului sau eticheta.

UTILIZAREA ÎN PERIOADA DE GESTAȚIE, LACTAȚIE SAU ÎN PERIOADA DE OUAT:

Poate fi utilizat în perioada de gestație, lactație.

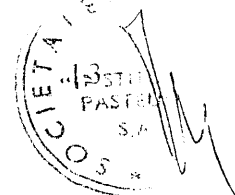
INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:

Administrarea calciului în asociere cu glicozizi cardiotonici are efect sinergic putând provoca aritmii grave.

Utilizarea simultană a unor doze mari de vitamina D sau a analogilor săi poate intensifica absorbția calciului și induce hipercalcemie.

SUPRADOZARE:

Supradozarea poate conduce la o stare de hipercalcemie. Simptomele ce pot fi observate în caz de supradozare sunt: slăbiciuni motrice, tremurături musculare, agitație.





transpirație, poliurie, scăderea presiunii sanguine, depresie și comă. În acest caz, se întrerupe imediat tratamentul.

INCOMPATIBILITĂȚI:

A se evita amestecarea produsului în aceeași seringă cu alte soluții injectabile.

Gluconatul de calciu este incompatibil cu carbonații solubili, fosfații, sulfatii și acizii ale căror săruri cu calciu sunt greu solubile (precipită). Este incompatibil cu soluția de injectabilă de maleat de clorfeniramină, de amfotericină sau de clorhidrat de tetraciclină (se produce opalescența). Nu se amestecă cu cefalotina, bicarbonatul de sodiu, novobiocina (se produce precipitate). Gluconatul de calciu este incompatibil cu agenții puternic oxidanți.

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

sept 2014

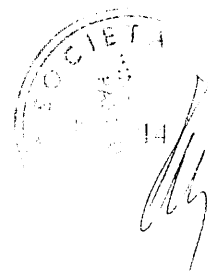
15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare

Flacoane din sticlă brună de tip II x 50 ml, 100 ml și 250 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.



14