



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CALCIU GLUCONIC FP 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici și iepuri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Gluconat de calciu monohidrat.....104,2 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Acid boric
Apă pentru preparate injectabile

Soluție injectabilă, limpede, incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici și iepuri

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul medicinal veterinar este recomandat la cai, bovine, oi, capre, porci, 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.

3.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează în timpul tratamentului cu digitalice.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă 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 se face pe cale strict intravenoasă la toate speciile, cu excepția porcilor, pentru a preveni necrozele la locul de inoculare.

Produsul medicinal veterinar se utilizează strict intravenos.

Numai în caz de necesitate, la porci, produsul medicinal veterinar 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 autoinjectare 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 și iepuri.

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Bradicardie ¹ Stop cardiac ² Necroză ³
---	---

¹ Administrare deficitară

² În cazul injectării rapide

³ Local, în cazul administrării intramusculare a unor cantități mari

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, lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Utilizarea 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.

3.9 Căi de administrare și doze

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

Cai, bovine: 200 – 500 ml/zi, timp de 2 – 4 zile;

Oi, capre și porci: 20 – 100 ml/zi, timp de 2 – 3 zile;

Iepuri, câini, pisici: 2 – 10 ml/zi, timp de 1 – 2 zile.

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

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.

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

Cai, bovine, oi, capre, porci, iepuri:

Carne și organe - 0 zile

Lapte - 0 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QA12AA03

4.2 Farmacodinamie

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 ionii de calciu eliberați în organism, asigură desfășurarea normală a proceselor fiziologice prin participarea la formarea scheletului, a dinților, contribuind la prevenirea rahitismului.

4.3 Farmacocinetică

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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A se evita amestecarea produsului medicinal veterinar în aceeași seringă cu alte soluții injectabile. Gluconatul de calciu este incompatibil cu carbonații solubili, fosfații, sulfații și acizii ale căror săruri cu calciu sunt greu solubile (precipită). Este incompatibil cu soluția injectabilă de maleat de clorfeniramină, de amfotericină sau de clorhidrat de tetraciclină (se produce opalescență). Nu se amestecă cu cefalotina, bicarbonatul de sodiu, novobiocina (se produce precipitare). Gluconatul de calciu este incompatibil cu agenții puternic oxidanți.

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 nu se lăsa la vedere 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 lumină directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă brună de tip II x 50 ml, 100 ml și 250 ml, închise cu dop din cauciuc clorobutlic și 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

150395

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

27.11.2002

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

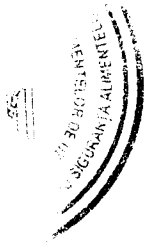
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

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 x 50 ml, x 100 ml, x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CALCIU GLUCONIC FP 100 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Gluconat de calciu monohidrat.....104,2 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

100 ml

250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

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

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare intravenoasă, intramusculară (porci).

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Cai, bovine, oi, capre, porci, iepuri

Carne și organe - 0 zile

Lapte - 0 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

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

9. 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 lumină directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

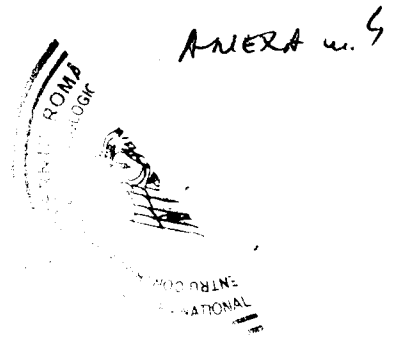
PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150395

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

CALCIU GLUCONIC EP 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru cai, bovine, oi, capre, porci, câini, pisici și iepuri

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Gluconat de calciu monohidrat.....104,2 mg

Soluție injectabilă, limpede, incoloră.

3. Specii țintă

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

4. Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar este recomandat la cai, bovine, oi, capre, porci, 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 hipercalciurie severă.
Nu se utilizează în timpul tratamentului cu digitalice.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Produsul medicinal veterinar se utilizează strict intravenos.

Numai în caz de necesitate, la porci, produsul medicinal veterinar se poate inocula și intramuscular profund, în 2 – 4 puncte separate.

Precauții speciale care vor fi 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.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație, lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Utilizarea 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 majore:

A se evita amestecarea produsului medicinal veterinar 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 injectabilă de maleat de clorfeniramină, de amfotericină sau de clorhidrat de tetraciclină (se produce opalescență). Nu se amestecă cu cefalotina, bicarbonatul de sodiu, novobiocina (se produce precipitare). Gluconatul de calciu este incompatibil cu agenții puternic oxidanți.

7. Evenimente adverse

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

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Bradycardie ¹ Stop cardiac ² Necroză ³
---	---

¹ Administrarea deficitară poate produce acest tip de eveniment advers

² În cazul injectării rapide

³ Local, în cazul administrării intramusculare a unor cantități mari

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: farmacovigilienta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

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

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

Cai, bovine: 200 – 500 ml /zi, timp de 2 – 4 zile;

Oi, capre și porci: 20 – 100 ml /zi, timp de 2 – 3 zile;

Iepuri, câini, pisici: 2 – 10 ml /zi, timp de 1 – 2 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

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

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

10. Perioade de așteptare

Cai, bovine, oi, capre, porci, iepuri:

Carne și organe - 0 zile

Lapte - 0 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 lumină directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon.

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 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 ambalajelor

150395

Flacoane din sticlă brună de tip II x 50 ml, 100 ml și 250 ml soluție injectabilă, închise cu dop din cauciuc clorobutilic și 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

