

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR

CALCIU GLUCONIC 10 % RO, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini și pisici.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

Fiecare ml produs conține:

Substanța activă:

Gluconat de calciu 100 mg

Excipienți:

Lista completă a excipienților apare menționată la punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, limpede, incoloră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine, câini și pisici.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

CALCIU GLUCONIC 10 % RO este indicat în tratamentul animalelor slăbite și hipocalcemice, care prezintă pareze, paraplegii (ante- și postpartum), febră vituleră, anafilaxii, urticarii, tetanii, dar și în rahitism, osteomalacie, hemoragii și stări toxice; deasemenea este indicat ca tonic general la cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini și pisici.

4.3. Contraindicații

A nu se utiliza 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

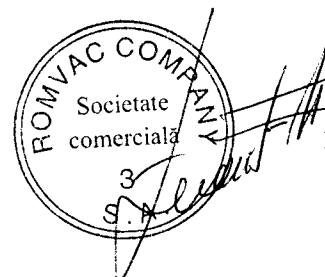
La animalele cu hipercalcemie sau cu istoric de calculi renali produsul se va administra cu precauție. Înainte de administrare soluția trebuie încălzită până la temperatura corpului.

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

Se vor respecta normele generale pentru evitarea riscului biologic datorat utilizării acelor și seringilor.

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la una dintre componentele produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.



4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Administrarea intravenoasă rapidă la o temperatură scăzută sau crescută față de temperatura corpului poate să ducă la apariția tremurăturilor, hipersalivației, vomiei, transpirației, hipotensiunii arteriale. În cazul apariției reacțiilor adverse se va întrerupe administrarea soluției intravenoase. La porcine poate provoca noduli la locul de injectare intramusculară.

4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație

Se poate utiliza în perioada de gestație și lactație.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează strict intravenos, prin injectare lentă, în următoarele doze:

- la cabaline adulte și bovine adulte: 200-500 ml produs/zi, timp de 2-4 zile;
- la oi, capre, mânji, viței, porci: 20-100 ml produs/zi, timp de 2-3 zile;
- la câini, pisici, miei, iezi, porci 2-10 ml produs/zi, repetat la 24-48 ore.

La porcine se poate injecta la nevoie și pe cale intramusculară profundă, divizând doza în 2-4 puncte separate.

4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Dozele mari de calciu cresc riscul de aritmii cardiace.

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului.

4.11. Timp de așteptare

Cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine:

- carne și organe: 0 zile.

Cabaline, bovine, ovine, caprine:

- lapte: 0 zile.

5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

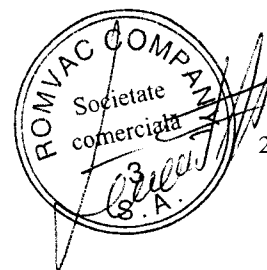
Grupa farmacoterapeutică: Suplimente minerale, calciu.

Codul ATC VET: QA12AA03.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Gluconat de calciu

Dintre compușii minerali care asigură condiții indispensabile pentru efectuarea normală a tuturor proceselor din organism, ionul de calciu este unul dintre cei mai importanți. Calciul participă la formarea scheletului, controlează permeabilitatea celulară și coagularea sângelui. Carența de calciu se instalează în special la animalele gestante sau lactante, funcția de reproducere fiind mult influențată de carențele de calciu la speciile: bovine, ovine, porcine, câini și pisici, provocând adeseori infertilitate, fără ca animalele să prezinte simptome clinice caracteristice. Ionul de calciu are un rol major în eliberarea mediatorilor chimici și este esențial pentru cuplarea excitației cu contracția musculară și cu procesul de secreție glandulară.



5.2. Proprietăți farmacocinetice

Gluconat de calciu

Gluconatul de calciu difuzează bine în țesuturi, pătrunzând repede în circuitul sanguin, calcemia ridicându-se cu circa 30-40 % peste valorile inițiale. Aproximativ 50 % din calciu se leaga de proteinele serice, traversează placenta și se distribuie în și în lapte. Calciul se elimina în principal prin fecale, deoarece se excreta prin bilă și secreții pancreatice, doar o mica parte fiind eliminată prin urină.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Clorură de sodiu, acid boric și apă pentru preparate injectabile.

6.2. Incompatibilități majore

Se va evita asocierea cu tetraciline, produse cu fluor, blocați ai canalelor de calciu, digitalice.

Se va evita asocierea cu vitamina D în doze mari.

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

6.3. Perioada 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: 7 zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă de tip II cu dop de cauciuc halogenobutilic, sigilate cu capsă de aluminiu, x 20 ml, 50 ml, 100 ml și 250 ml. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unui astfel de produs

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

S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România

Telefon: +4021.350.31.06; Fax: +4021.350.31.10; E-mail: romvac@romvac.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150307.

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII A AUTORIZAȚIEI

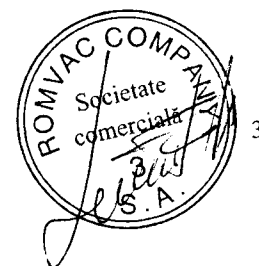
12.02.2003 / 15.06.2007 / 08.07.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2021.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.



11
10
9
8
7
6
5
4
3
2
1

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE
PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Flacoane de sticlă de tip II x 20 ml, x 50 ml**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CALCIU GLUCONIC 10 % RO, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini, pisici.
Gluconat de calciu.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Gluconat de calciu 100 mg/ ml

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

20 ml.

50 ml.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Se administrează strict intravenos, iar la porcine, la nevoie, intramuscular profund.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine:

- carne și organe: 0 zile.

Cabaline, bovine, ovine, caprine:

- lapte: 0 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie

7. DATA EXPIRĂRII

EXP lună .../an

După desigilare/deschidere, valabilitatea este de 7 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacoane de sticlă de tip II x 100 ml, x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CALCIU GLUCONIC 10 % RO, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini și pisici
Gluconat de calciu.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml produs conține:

Substanță activă

Gluconat de calciu 100 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml.

250 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine, câini și pisici.

6. INDICAȚII

CALCIU GLUCONIC 10 % RO este indicat în tratamentul animalelor slăbite și hipocalcemice, care prezintă pareze, paraplegii (ante- și postpartum), febră vituleră, anafilaxii, urticarii, tetanii, dar și în rahitism, osteomalacie, hemoragii și stări toxice; deasemenea este indicat ca tonic general la cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini și pisici.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează strict intravenos, prin injectare lentă, în următoarele doze:

- la cabaline adulte și bovine adulte 200-500 ml produs /zi, timp de 2-4 zile;
- la oi, capre, mânji, viței, porci 20-100 ml produs/zi, timp de 2-3 zile;
- la câini, pisici, miei, iezi, purcei 2-10 ml produs/zi, repetat la 24-48 ore.

La porcine se poate injecta la nevoie și pe cale intramusculară profundă, divizând doza în 2-4 puncte separate.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine:

- carne și organe: 0 zile.

Cabaline, bovine, ovine, caprine:

- lapte: 0 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

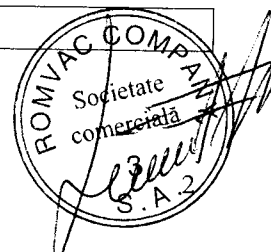
Cititi prospectul înainte de utilizare. **10. DATA EXPIRĂRII**

EXP (lună/an)

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 7 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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



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

Eliminare: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A., România, Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, Ilfov.

Telefon: 021/350.31.06, Fax: 021/350.31.10

E-mail: romvac@romvac.ro

16. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150307

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

.....



110
MAY 19 1964
U.S. AIR FORCE
MEMPHIS, TENN.

PROSPECT

CALCIU GLUCONIC 10 % RO, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini și pisici.

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

S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190, Voluntari, Jud. Ilfov, România.
Telefon: +4021.350.31.06; Fax: 350.31.10; E-mail: romvac@romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CALCIU GLUCONIC 10 % RO, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini și pisici.
Gluconat de calciu.

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

Fiecare ml produs contine:

Substanța activă:

Gluconat de calciu100 mg

4. INDICAȚII

În tratamentul animalelor slăbite și hipocalcemice care prezintă pareze, paraplegii (ante- și postpartum), febră vituleră, anafilaxii, urticarii, tetanii, dar și în rahitism, osteomalacie, hemoragii, stări toxice și ca tonic general, la cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini și pisici.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Administrarea intravenoasă rapidă la o temperatură scăzută sau crescută față de temperatura corpului poate să ducă la apariția tremurărilor, hipersalivației, vomei, transpirației, hipotensiunii arteriale.

În cazul apariției reacțiilor adverse se va întrerupe administrarea soluției intravenoase.

La porcine poate produce noduli la locul de injectare intramusculară.

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

7. SPECII ȚINTĂ

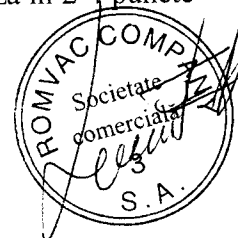
Cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini și pisici.

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

Produsul se administrează strict intravenos, prin injectare lentă, în următoarele doze:

- la cabaline adulte și bovine adulte 200-500 ml produs/zi, timp de 2-4 zile;
- la oi, capre, mânji, viței, porci 20-100 ml produs/zi, timp de 2-3 zile;
- la câini, pisici, miei, iezi, purcei 2-10 ml produs/zi, repetat la 24-48 ore.

La porcine se poate injecta la nevoie și pe cale intramusculară profundă, divizând doza în 2-4 puncte separate.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se vor respecta dozele recomandate.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine:

- carne și organe: 0 zile.

Cabaline, bovine, ovine, caprine:

- 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, în ambalajul original.

A nu se utiliza după data de expirare menționată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

La animalele cu hipercalcemie sau cu istoric de calculi renali, produsul se va administra cu precauție.

Înainte de administrare, soluția trebuie încălzită până la temperatura corpului.

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

Se vor respecta normele generale pentru evitarea riscului biologic datorat utilizării acelor și seringilor.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la una dintre componentele produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Se poate utiliza în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Dozele mari de calciu cresc riscul de aritmii cardiace.

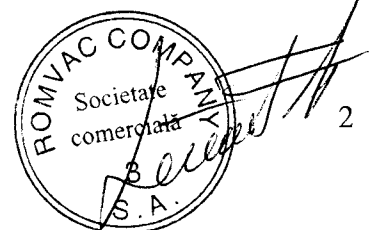
În cazul intoxicației acute trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului.

Incompatibilități

Se va evita asocierea cu tetracicline, produse cu fluor, blocați ai canalelor de calciu, digitale.

Se va evita asocierea cu vitamina D în doze mari.

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.



13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE 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. DATA CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

Ianuarie 2021.

15. ALTE INFORMAȚII

Mod de prezentare:

Flacoane de sticlă de tip II cu dop de cauciuc halogenobutitic și sigilate cu capsă de aluminiu, x 20 ml, x 50 ml, x 100 ml, x 250 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.

