

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**CALCIU – MAGNEZIU FP**, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, câini și pisici.

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

1 ml produs conține:

**Substanțe active:**

Clorura de calciu (sub formă dihidrat) ..... 100 mg

Clorura de magneziu (sub formă hexahidrat)..... 25 mg

**Excipienți:**

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă, limpede, incoloră.

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE****4.1 Specii țintă:**

- Cabaline
- Bovine
- Ovine
- Caprine
- Câini
- Pisici

**4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:**

Produsul se recomandă în tratamentul stărilor alergice și anafilactice, în febra vituleră, în hipocalcemii, în pareze și paraplegii ante și postpartum la bovine, cabaline, ovine, caprine, câini, pisici.

**4.3 Contraindicații:**

Nu se administrează la animale cu insuficiență renală gravă.

**4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:**

Nu sunt necesare.

**4.5 Precauții speciale pentru utilizare:****Precauții speciale pentru utilizare la animale:**

A nu se administra intramuscular sau perivenos.



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

În cazul unei auto-injecții accidentale cu acest produs , solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):**

Administrarea rapida i.v. poate produce bradicardie sau chiar stop cardiac.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație:**

Poate fi utilizat in perioada de gestație și lactație.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:**

Produsul nu se administreaza la animalele tratate cu digitalice, existând posibilitatea producerii de aritmii, iar 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 și lent, în doză unică sau cu repetare la 24 ore, corelat cu evoluția stării clinice a animalului, astfel :

- **Bovine, cabaline:** 100 – 400 ml produs/animal
- **Ovine, caprine:** 20 – 120 ml produs /animal
- **Câini, pisici:** 5 – 10 ml produs/animal

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

Administrarea rapidă poate provoca scăderea presiunii sanguine și aritmii, chiar stop cardiac. De asemenea, utilizarea de doze mari poate conduce la scăderea poftei de mâncare, greață, vărsături, dureri și slăbiciune musculară, litiază renală.

#### **4.11 Timp de așteptare:**

Carne și organe : zero zile.

Lapte : zero zile

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### *Clorura de calciu*

Grupa farmacoterapeutică: suplimente minerale, calciu

Codul ATC VET: QA12AA07

### *Clorura de magneziu*

Grupa farmacoterapeutică: alte suplimente minerale, magneziu

Codul ATC VET: QA12CC01

#### **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.



Ionul de magneziu, ca antagonist al calciului, reduce gradul de excitabilitate al sistemului nervos central, ritmul cardiac și tensiunea arterială, tonusul și peristaltismul intestinului și uterului.

Asocierea acestora asigură o acțiune moderată prin reducerea efectelor ambelor substanțe, acționând ca tonic pentru cord și sistemul nervos central.

## **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. Dieta bogată în fosfați, oxalați, alți compuși - care formează cu calciul combinații insolubile - conduce la reducerea absorbției intestinale a calciului. După absorbție, calciul ionizat pătrunde în lichidul extracelular, fiind apoi rapid încorporat în țesutul osos. Cea mai mare parte din calciul existent în organism, aproximativ 99% se regăsește în oase și dinți. O cantitate mult mai mică se regăsește în mușchi și în lichidul extracelular. O parte din calciul plasmatic (aproximativ 50%) este legat de proteinele serice sub formă neionizată, iar restul de calciu din plasmă este sub formă ionizată. Calciul seric total este dependent de concentrația proteinelor din ser. Calciul traversează placenta și este distribuit în lapte.

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

Magneziul este absorbit cu greutate din intestin. O alimentație alcalinizată sau bogată în fosfați, grăsimi, proteine, duce la scăderea absorbției magneziului, însă nu este influențată de vitamina D. După administrarea parenterală se absoarbe repede și se distribuie în tot organismul. Toate țesuturile organismului conțin magneziu și cea mai mare parte din magneziul seric este ionizat.

Eliminarea magneziului se realizează pe cale renală (aproximativ 30 – 50%) și prin fecale (circa 50 – 70%).

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților:**

Apă distilată pentru preparate injectabile.

### **6.2 Incompatibilități majore:**

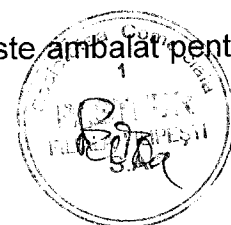
Clorura de calciu este incompatibilă cu carbonați solubili, fosfați, sulfați și săruri ale altor acizi ale căror săruri de calciu sunt greu solubile (se produce fenomenul de precipitare). În asociere cu soluția injectabilă de maleat de clorfeniramină, de amfotericină sau de clorhidrat de tetraciclină se produce opalescență. În amestecuri cu cefalotina, cu bicarbonatul de sodiu, cu novobiocina apar precipitate.

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 de la data fabricației.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.



#### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare:**

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

A se proteja de lumină directă și îngheț.

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:**

Flacoane din sticlă bruna de tip II sau polipropilena prevăzute cu dop de cauciuc și capsulă din aluminiu care conțin 50 ml, 100 ml sau 250 ml .

#### **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. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

#### **PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A**

Str. Principala, nr.944,  
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,  
Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

### **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150479

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

15.06.2007/23.11.2015

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Ianuarie 2022

#### **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

## ETICHETARE

### INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă bruna de tip II sau polipropilena x 100 ml, 250 ml

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**CALCIU – MAGNEZIU FP**, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, câini și pisici.

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml produs conține:

**Substanțe active:**

Clorura de calciu (sub formă dihidrat) ..... 100 mg

Clorura de magneziu (sub formă hexahidrat)..... 25 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

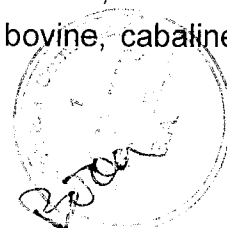
250 ml

### 5. SPECII ȚINTĂ

- Cabaline
- Bovine
- Ovine
- Caprine
- Câini
- Pisici

### 6. INDICAȚII

Produsul se recomandă în tratamentul stărilor alergice și anafilactice, în febra vituleră, în hipocalcemii, în pareze și paraplegii ante și postpartum la bovine, cabaline, ovine, caprine, câini, pisici.



## 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează strict intravenos și lent, în doză unică sau cu repetare la 24 ore, corelat cu evoluția stării clinice a animalului, astfel :

- **Bovine, cabaline:** 100 – 400 ml produs/animal
- **Ovine, caprine:** 20 – 120 ml produs /animal
- **Câini, pisici:** 5 – 10 ml produs/animal

## 8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne si organe : zero zile.

Lapte : zero zile

## 9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

## 10. DATA EXPIRĂRII

EXP. (luna/an):

După deschidere se va utiliza în 28 de zile.

## 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se proteja de lumină directă și îngheț.

## 12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR

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 elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

## 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**

**PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A**

Str. Principala, nr.944,  
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,  
Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150479

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot:





**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane de sticlă bruna de tip II sau polipropilena x 50 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**CALCIU – MAGNEZIU FP**, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, câini și pisici.

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE**

1 ml produs conține:

Clorura de calciu (sub formă dihidrat) ..... 100 mg

Clorura de magneziu (sub formă hexahidrat) ..... 25 mg

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

50 ml

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

Produsul se administrează strict intravenos.

Citiți prospectul înainte de administrare.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe : zero zile.

Lapte : zero zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot:

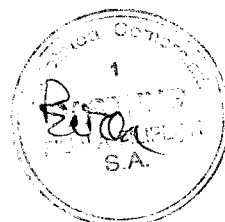
**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP. (luna/an):

După deschidere se va utiliza în 28 zile.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



## PROSPECT

**CALCIU – MAGNEZIU FP**, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, câini și pisici

**1. NUMELE ȘI PRENUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE:**

**PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A**

Str. Principala, nr.944,  
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,  
Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CALCIU – MAGNEZIU FP, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, câini și pisici.

**3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI**

1 ml produs conține:

**Substanțe active:**

Clorura de calciu (sub formă dihidrat)..... 100 mg

Clorura de magneziu (sub formă hexahidrat)..... 25 mg

**4. INDICAȚII**

Produsul se recomandă în tratamentul stărilor alergice și anafilactice, în febra vituleră, în hipocalcemii, în pareze și paraplegii ante și postpartum la bovine, cabaline, ovine, caprine, câini, pisici.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se administrează la animale cu insuficiență renală gravă.

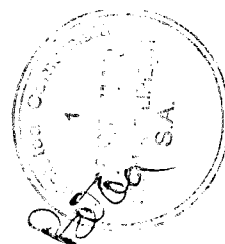
**6. REACȚII ADVERSE**

Administrarea rapidă i.v. poate produce bradicardie sau chiar stop cardiac.

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, câini și pisici.



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

Produsul se administrează strict intravenos și lent, în doză unică sau repetare la 24 ore, corelat cu evoluția stării clinice a animalului, astfel :

- **Bovine, cabaline:** 100 – 400 ml produs/animal
- **Ovine, caprine:** 20 – 120 ml produs /animal
- **Câini, pisici:** 5 – 10 ml produs/animal

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Produsul se administrează strict intravenos.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe : zero zile.

Lapte : zero 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 proteja de lumină directă și îngheț.

A nu se utiliza după data expirării produsului marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 de zile.

## **12. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

**Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:**

Nu sunt necesare.

**Precauții speciale pentru utilizare:**

**Precauții speciale pentru utilizare la animale:**

A nu se administra intramuscular sau perivenos.

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

În cazul unei auto-injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului.

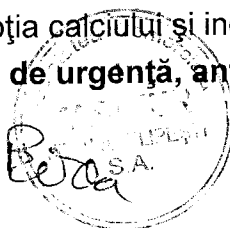
**Utilizare în perioada de gestație, lactație:**

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

**Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:**

Produsul nu se administrează la animalele tratate cu digitalice, existând posibilitatea producerii de aritmii, iar utilizarea simultană a unor doze mari de vitamina D sau a analogilor săi poate intensifica absorbția calciului și induce hipercalcemie.

**Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:**



Administrarea rapidă poate provoca scăderea presiunii sanguine și aritmii, chiar stop cardiac. De asemenea, utilizarea de doze mari poate conduce la scăderea poftei de mâncare, greață, vărsături, dureri și slăbiciune musculară, litiază renală.

**Incompatibilități:**

Clorura de calciu este incompatibilă cu carbonați solubili, fosfați, sulfatați și săruri ale altor acizi ale căror săruri de calciu sunt greu solubile (se produce fenomenul de precipitare). În asociere cu soluția injectabilă de maleat de clorfeniramină, de amfotericină sau de clorhidrat de tetraciclină se produce opalescență. În amestecuri cu cefalotina, cu bicarbonatul de sodiu, cu novobiocina apar precipitate.

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

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu 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**

Ianuarie 2022

**15. ALTE INFORMAȚII**

**PREZENTARE:**

Produsul este ambalat în flacoane din sticlă bruna de tip II sau polipropilena prevăzute cu dop de cauciuc și capsulă de aluminiu care conțin 50 ml, 100 ml sau 250 ml .

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.

