



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CaMagneRom, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini și pisici.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

Clorura de calciu 100 mg/ml.

Clorura de magneziu 25 mg/ml.

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, ovine, caprine, porcine, câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

În tratamentul tetaniilor, spasmofiliei, în pareze și paraplegii ante- și postpartum, febră vituleră, boala serului, anafilaxii, hipocalcemie la cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini și pisici.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu insuficiență renală gravă.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

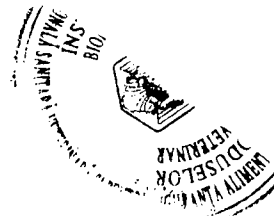
Înainte de administrare, soluția trebuie încălzită până la temperatura corpului, pentru a se evita apariția sincopelor cardiace. Soluția de Calciu-Magneziu injectată perivenos poate să producă abcese sau chiar necroze ale țesuturilor adiacente.

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



Uluciu Andrei



4.6 Reacții adverse (frecvența și gravitatea)

Administrarea intravenoasă rapidă la o temperatură scăzută sau crescută față de temperatura corpului poate să ducă la apariția tremurărilor mușchilor anconai sau ale musculaturii trenului posterior și chiar șoc.

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

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Produsul poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se injectează lent, strict intravenos, în funcție de greutatea corporală a animalelor, o dată pe zi, în următoarele doze:

- 100-400 ml produs/animal, la cabaline și bovine adulte, inclusiv tineretul acestora cu vârstă de peste 12 luni;
- 20-50 ml produs/animal, la ovine, caprine, porcine adulte și tineretul bovin și cabalin cu vârsta de până la 12 luni;
- 5-10 ml produs/animal, la porci, miei și iezi;
- 0,5-2 ml produs/animal, la pisici;
- 1-10 ml produs/animal, la câini, funcție de talie.

La nevoie, dozele se repetă la 24 de ore.

4.10 Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Se vor respecta dozele recomandate.

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

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: zero zile.

Lapte: zero zile.

5. PROPRIETĂȚILE 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.



Uliu Andrei

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Clorura de calciu

Calciul ionic are un rol important în homeostazie, în contractia miocardului, în procesul de coagulare a sângelui, în funcționarea sistemului vegetativ și a sistemului nervos.

Hipocalcemia determină în prima fază convulsii tetaniforme, urmate de instalarea stării comatoase, datorită abolirii influxului nervos.

Lipsa acestuia este datorată unei deficiențe de aport, a tulburării factorilor endocrini care asigură fixarea acestuia, precum și în deficiențele de absorbție. Clorura de calciu este și diuretică datorită faptului că ionul de clor se combină cu sodiul antrenând apa din țesuturi.

Ionul de calciu are de asemenea acțiune antiinflamatorie și antialergică, intervenind în metabolismul hidric și în permeabilitatea membranelor celulare. Favorizează coagularea sanguină, fiind component necesar în anumite fenomene enzimatică. Are acțiune ușor depresivă asupra sistemului nervos central. În utilizare prelungită provoacă iritația venei cu apariția endoflebitei.

Clorura de magneziu

Ionul de magneziu, ca antagonist al calciului, deprimă sistemul nervos central, diminuând activitatea cardiacă, tonusul și peristaltismul intestinal, cu scăderea tensiunii arteriale și relaxarea uterului, fapt care favorizează nidarea.

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

Magneziul este indispensabil pentru activarea mai multor enzime, în asociere cu calciul, în transmiterea influxului nervos, de la nervi la mușchi, ca și pentru menținerea tonusului muscular.

5.2 Particularități farmacocinetice

Clorura de calciu

Clorura de calciu este descompusă în organism, ionul de clor producând acidoza, iar calciul depunându-se la nivelul țesutului osos. Aproximativ 50 % din calciu se leagă de proteinele serice, traversează placenta și se distribuie și în lapte. Calciu se elimină în principal prin fecale deoarece se excreta prin bila și secrețiile pancreatice, doar o mică parte fiind eliminată prin urină.

Clorura de Magneziu

După administrarea intravenoasă efectele terapeutice sunt foarte rapide, magneziul legându-se în proporție de 30-50 % de proteinele plasmatică. Se elimină la nivel renal cu o rată proporțională cu concentrația serică și filtrarea glomerulară.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

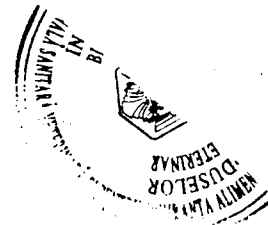
Apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

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



Uliu Aulea



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 o temperatură mai mică de 25°, în ambalajul original.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticla de tip II, cu dop de cauciuc halogenobutalic și sigilate cu capsă din aluminiu x 20 ml, x 50 ml, x 100 ml, x 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje 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. DEȚINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. Romvac Company S.A. – Șoseaua Centurii, nr. 7, 077190, Voluntari, județul Ilfov, România.

Tel: + 40213503106, Fax: + 40213503110,

E-mail: romvac@romvac.ro

8. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150355

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

26.01.2004/04.06.2007/11.08.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2017.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.



Uliu Aulea

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane din sticlă de tip II x 20 ml x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CaMagneRom, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine, câini și pisici.
Clorura de calciu, clorura de magneziu.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

Clorură de calciu 100 mg/ml.
Clorură de magneziu 25 mg/ml.

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

20 ml.
50 ml.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Strict intravenos

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile.
Lapte: zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie

7. DATA EXPIRĂRII

EXP lună .../an

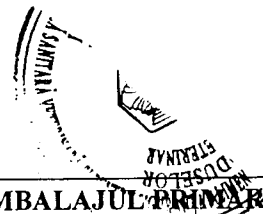
După desigilare/deschidere, valabilitatea este de 7 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



Uliu Aulea



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacoane din sticlă de tip II x 100 ml x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CaMagneRom, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine, câini și pisici.
clorura de calciu, clorura de magneziu.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active:
Clorură de calciu 100 mg/ml.
Clorură de magneziu 25 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

În tratamentul tetaniilor, spasmofiliei, în pareze și paraplegii ante- și postpartum, febră vituleră, boala serului, anafilaxii, hipocalcemie la cabaline, bovine, porcine, ovine, caprine, câini și pisici.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se injectează lent, strict intravenos, în funcție de greutatea corporală a animalelor, o dată pe zi, în următoarele doze:

- 100-400 ml produs/animal, la cabaline și bovine adulte, inclusiv tineretul acestora cu vârstă de peste 12 luni;
 - 20-50 ml produs/animal, la ovine, caprine, porcine adulte și tineretul bovin și cabalin cu vârsta de până la 12 luni;
 - 5-10 ml produs/animal, la porci, miei și iezi;
 - 0,5-2 ml produs/animal, la pisici;
 - 1-10 ml produs/animal, la câini, funcție de talie.
- La nevoie, dozele se repetă la 24 de ore.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile.
Lapte: zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.



Uliu Aulea 2

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 o 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 elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

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

A nu se lăsa la îndemâna si vederea 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 AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150355.

17. NUMĂRUL LOTULUI

.....



Uliu Anulea


PROSPECT**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

CaMagneRom, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini și pisici.
Clorura de calciu, clorura de magneziu.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**Substanțe active:**

Clorura de calciu 100 mg/ml.
Clorura de magneziu 25 mg/ml.

4. INDICAȚII

În tratamentul tetaniilor, spasmodiciei, în pareze și paraplegii ante- și postpartum, febră vituleră, boala serului, anafilaxii, hipocalcemie la cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini și pisici.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animale cu insuficiență renală gravă.

6. REACȚII ADVERSE

Administrarea intravenoasă rapidă la o temperatură scăzută sau crescută față de temperatura corpului poate să ducă la apariția tremurăturilor mușchilor anconaiți sau ale musculaturii trenului posterior și chiar șoc.

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

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.

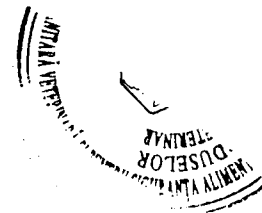
8. DOZE, CĂI ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se injectează lent, strict intravenos, în funcție de greutatea corporală a animalelor, o dată pe zi, în următoarele doze:

- 100-400 ml produs/animal, la cabaline și bovine adulte, inclusiv tineretul acestora cu vârstă de peste 12 luni;
- 20-50 ml produs/animal, la ovine, caprine, porcine adulte și tineretul bovin și cabalin cu vârsta de până la 12 luni;



Uliu Andrei 1



- 5-10 ml produs/animal, la purcei, miei și iezi;
 - 0,5-2 ml produs/animal, la pisici;
 - 1-10 ml produs/animal, la câini, funcție de talie.
- La nevoie, dozele se repetă la 24 de ore.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se vor respecta dozele recomandate.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile.

Lapte: zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

A nu se folosi 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 la animale

Înainte de administrare, soluția trebuie încălzită până la temperatura corpului, pentru a se evita apariția sincopelor cardiace. Soluția de Calciu-Magneziu injectată perivenos poate să producă abcese sau chiar necroze ale țesuturilor adiacente.

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

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Produsul poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Se vor respecta dozele recomandate.

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

Incompatibilități

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



Uliu Aulea 2


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 CAND A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

Iulie 2017.

15. ALTE INFORMAȚII

Mod de prezentare: Flacoane din sticlă de tip II, cu dop de cauciuc halogenobutilic și sigilate cu capsă din aluminiu, de 20 ml, 50 ml, 100 ml și 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.



Uliu Anulea 3