



## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



## A. REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI (SPC)

(în conformitate cu Vol. 6 C - GUIDELINE – REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI, versiunea 7.1; 10/2006)

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

#### Calciveyxol® 38

Soluție injectabilă pentru bovine adulte, viței, porcine și ovine

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

#### Compoziție:

1 ml conține:

#### Substanțe active:

Gluconat de calciu monohidrat	380.00 mg
(corespunde la Ca <sup>2+</sup> : 34.0 mg sau respectiv 0.85 mmol)	
Clorură de magneziu	60.00 mg
(corespunde la Mg <sup>2+</sup> : 7.2 mg sau respectiv 0.30 mmol)	
Acid boric	50.00 mg

#### Excipienți:

Pentru lista completa a excipientilor, a se vedea secțiunea 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție apoasă clară, incoloră pentru injectare lentă intravenoasă

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Speciile țintă

Bovine adulte, viței, porcine și ovine

#### 4.2 Indicații de utilizare, cu specificarea speciilor țintă

##### Bovine adulte, viței, porcine și ovine:

Se recomandă pentru tratamentul hipocalcemiei acute. Ca tratament adjuvant în alergii, urticarie, diateză hemoragică, contracții uterine slabe.

#### 4.3 Contraindicații

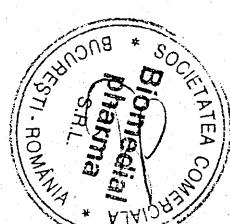
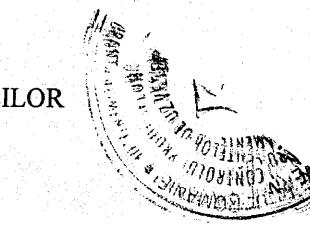
Hipercalcemia și hipermagneziemia, calcinoza la bovine și ovine, administrarea după doze mari de vitamina D<sub>3</sub>, insuficiență renală cronică, administrarea simultană sau imediat după administrarea intravenoasă de soluții de fosfat anorganic.

#### 4.4 Atenționări speciale pentru speciile țintă

Nu există.

#### 4.5 Precauții speciale de utilizare

##### Precauții speciale de utilizare la animale



Administrarea intravenoasă trebuie efectuată lent. În timpul injectării, inima și circulația sanguină trebuie monitorizate în mod continuu. În caz de simptome de supradoxozare (în mod special tulburări de ritm cardiac, scădere presiunii sanguine, agitație) administrarea intravenoasă trebuie întreruptă imediat.

#### Precăutări speciale de luat pentru personalul care administrează produsul veterinar la animale

Nu este cazul.

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitatea)

Chiar și în cazul administrării dozei terapeutice, poate să apară o hipercalcemie trecătoare, datorită conținutului de calciu. Aceasta condiție se manifestă după cum urmează:

- inițial bradicardie
- agitație tremurături musculare, salivăție
- creșterea frecvenței respiratorii

Creșterea frecvenței cardiace după bradicardia inițială trebuie considerată ca un semn al începutului supradoxozării. În acest caz injectarea trebuie opriță. Efectele secundare întârziate pot apărea sub formă de disfuncții și prin simptome de hipercalcemie, chiar și la 6-10 ore după injectare. Aceasta nu trebuie diagnosticată greșit ca o hipocalcemie recurentă.

A se vedea și 4.10 "Supradoxozare".

#### 7 Utilizare în timpul gestației și lactației

Nu este specificat.

#### 4.8 Interacțiune cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Calciul crește eficacitatea glicozizilor cardiaci. Efectele cardiace ale β-adrenergicelor și metilxantinei sunt amplificate de calciu. Glucocorticoizii cresc excreția renală a calciului prin antagonism cu vitamina D. Amestecul cu alte medicamente trebuie evitat din cauza incompatibilităților posibile.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare intravenoasă lentă.

Bovine:

*Tratamentul hipocalcemiilor acute:*

20-30 ml Calciveyxol 38 pe 50 kg greutate corporală, intraveneos  
(echivalent cu 0.34 – 0.51 mmol Ca<sup>2+</sup> și 0.12 – 0.18 mmol Mg<sup>2+</sup> pe kg/greutate corporală).

*Tratament adjuvant pentru alergii, uticarie, diateză hemoragică, atonie uterină:*

15-20 ml Calciveyxol 38 pe 50 kg greutate corporală , intraveneos.  
(echivalent cu 0.26 – 0.34 mmol Ca<sup>2+</sup> și 0.09 – 0.12 mmol Mg<sup>2+</sup> per kg/greutate corporală)

Ovine, viței, porci:

3 – 4 ml Calciveyxol 38 per 10 kg greutate corporală, intraveneos

(echivalent cu 0.26 – 0.34 mmol Ca<sup>2+</sup> și 0.09 – 0.12 mmol Mg<sup>2+</sup> per kg/greutate corporală)

Injectarea intravenoasă se face lent timp de 20-30 minute. Dozele specificate sunt valori standard. Aceste valori pot fi adaptate întotdeauna la deficitul existent și condițiile particulare ale sistemului circulator.



Prima repetare a tratamentului nu poate avea loc mai devreme de 6 ore de la tratamentul initial. Tratamente aditionale pot fi efectuate la intervale de 24 ore, când este sigur că simptomele persistente se datorează hipocalcemiei.

#### 4.10 Supradoxare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

O injectare intravenoasă prea rapidă sau supradoxarea poate conduce la o stare de hipercalcemie și sau hipermagneziemie cu simptome cardio-toxice ca tahicardie după bradicardia inițială, tulburări de ritm cardiac și, în cazuri mai severe, fibrilații ventriculare cardiace cu stop cardiac. Următoarele simptome pot fi observate în caz de hipercalcemie: slăbiciuni motrice, tremurături musculare, excitabilitate crescută, agitație, transpirație, poliurie, scăderea presiunii sanguine, depresie și comă. În aceste cazuri administrarea trebuie oprită imediat. Simptome de hipercalcemie pot apărea, de asemenea, la 6-10 ore după injectare și nu trebuie pus diagnosticul incorrect de hipocalcemie recurrentă, datorită simptomelor similare.

#### 4.11 Timp de așteptare

Bovine, porcine, ovine Carne: zero zile.

Bovine, ovine: Lapte: zero zile.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Substanță activă:	Grupa farmacoterapeutică:	codul veterinar ATC:
Gluconat de calciu monohidrat	Suplimente minerale	A12AA03
Clorura de magneziu	Suplimente minerale	QA12CC01
Acid boric	Produs cu acid boric	QS02AA03

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

**Calciu:** Calciul este cel mai important cation din organismul animalelor. Doar calciul liber și ionizat din sânge este activ biologic și reglează metabolismul calciului. Calciul liber acționează pentru eliberarea hormonilor și neuro-transmițătorilor, în modularea efectelor mesagerilor secundari, în coagularea săngelui și în formarea potențialului de acțiune în membranele excitabile. Concentrația fiziologică a calciului la animale este de 2.3 - 3.4 mmol/l. O nevoie crescută de calciu, de exemplu post-partum, poate duce la apariția hipocalcemiciei. Simptomele tipice ale hipocalcemiciei acute sunt caracterizate prin tetanie și pareză. În afară de compensarea deficitului de calciu din hipocalcemia acută periparturientă, se utilizează efectul calciului de închidere vasculară în afecțiuni care se manifestă prin permeabilitate vasculară crescută, cum ar fi alergiile și inflamațiile.

**Magneziu:** Magneziul este și el un cation important în organismul animalelor. Apare ca un co-factor al mai multor sisteme enzimatici și procese de transportare și are importanță în formarea impulsului în celulele nervoase și musculare. În transmisia neuromusculară a impulsurilor la joncțiunea neuromusculară, magneziul scade eliberarea de acetilcolină.

Ionii de magneziu sunt capabili să influențeze eliberarea transmițătorilor pe sinaptele CNS și pe ganglionii vegetativi. Transmiterea impulsului în inimă este întârziat de magneziu. Magneziul, de asemenea, stimulează secreția parathormonului, care regleză nivelul calciului seric.

Nivelul fiziologic al magneziului seric la diferite specii de animale variază între 0.75 și 1.1 mmol/l. La un nivel al magneziului seric mai mic de 0.5 mmol/l vor apărea simptome de hipomagneziemie.

Au fost observate disfuncții în special în metabolismul magneziului la rumegătoare din cauza resorbției mai mici comparativ cu animalele monogastrice, mai ales când sunt furajate cu iarbă proaspătă și bogată în proteine. Hipomagneziemia poate fi observată ca rezultat al unei excitabilități



neuro-musculare sub formă de hiperestezie, mișcări involuntare, tetanie, poziție culcată, pierderea progresivă a cunoștinței și aritmie până la stop cardiac.

Calciveyxol 38 conține ca substanțe active calciu sub formă de compus organic (gluconat de calciu) și magneziu sub formă de clorură de magneziu. Prezenta acidului boric duce la formarea borogluconatului de calciu care crește solubilitatea și toleranța în țesuturi. În acest context, magneziul actionează ca un modulator, atenuează posibilele efecte cardiace ale calciului prin modul de acțiune antagonist. Pe de altă parte, este eficient terapeutic în caz de hipomagneziemie care apare, de obicei, în același timp cu hipocalcemia.

## 5.2 Proprietăți farmacokinetice

**Calciu:** Mai mult de 90% din calciul total se află în oase. Doar 1% din acesta este în ser sau lichid intersticial. În ser calciul se leagă 35-40% de proteine, 5-10% se complexează și 40-60% este ionizat. Calciul din sânge este controlat de parathomon, calcitonină și dihidrocolecalciferol. Calciul neabsorbit este eliminat prin fecale. Separat de acesta are loc o excreție renală reglată de hormoni.

**Magneziu:** 50% din magneziul total de la animalele adulte este fixat în oase, 45% în spațiul intracelular și doar 1% în spațiul extracelular – 30% din acesta este legat de proteine. La rumegătoare 80% din totalul cantității de magneziu este absorbită din rumen. Utilizarea magneziului absorbit din furaje este între 15-26 % la bovinele adulte.

În timpul furajării cu iarbă proaspătă bogată în proteine resorbția poate scădea la 8%. Magneziul este excretat în principal prin rinichi. Nivelul scăzut de magneziu din sânge poate scădea eliminarea lui, nivelul ridicat poate crește rata eliminării.

## 6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipientilor

Apă pentru preparate injectabile (vehicul).

### 6.2 Incompatibilitati

A se evita amestecarea produsului cu alte produse medicinale pentru a evita apariția unor posibile incompatibilități.

### 6.3 Valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru comercializare:  
3 ani

Valabilitate după prima deschidere: a se administra conținutul imediat. Conținutul rezidual din flacon se va arunca.

### 6.4 Precauții speciale de depozitare

A nu se refrigeră sau îngheță. A se utiliza doar soluțiile clare din recipientele intacte.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului

Calciveyxol 38 este ambalat în flacoane din polipropilenă, de 500 ml cu gradare imprimată, bine închise cu capace sterile de cauciuc brombutil.

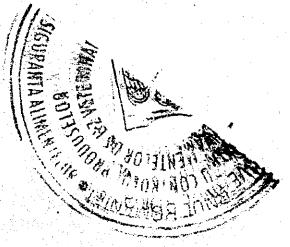
### 6.6 Precauții speciale pentru manipularea produselor nefolosite și a deșeurilor

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**

Veyx-Pharma GmbH  
Sohreweg 6  
34639 Schwarzenborn  
Germania



**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

060253

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIREA AUTORIZAȚIEI**

3 mai 2006

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

mai 2009

*Verificat  
dr. Drăgoie*





## ANNEX II

- A. PRODUCATORUL SUBSTANTEI BIOLOGIC ACTIVE SI DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA ERIILOR DE PRODUS
- B. CONDITII SAU RESTRICTII ALE AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA
- C. CONDITII SAU RESTRICTII ALE AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND UTILZIAREA SIGURA SI EFICIENTA A PRODUSULUI
- D. DECLARATIILE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI
- E. OBLIGATIILE SPECIFICE CARE TREBUIESC INDEPLINITE DE DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE





**ANEXA III**  
**ETICHETAREA SI PROSPECTUL PRODUSULUI**





## A. ETICHETAREA



Textul prospectului produsului este tiparit pe flaconul produsului și pe cutie, nefind atașat alt prospect.

## PROSPECTUL PRODUSULUI

### Calciveyxol® 38

Soluție injectabilă pentru bovine adulte, viței, porcine și ovine

500 ml

#### 1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Veyx-Pharma GmbH  
Söhreweg 6  
34639 Schwarzenborn  
Germania

#### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

##### Calciveyxol® 38

Soluție injectabilă pentru bovine adulte, viței, porcine și ovine

#### 3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

##### Compoziție:

1 ml conține:

##### Substanțe active:

Gluconat de calciu monohidrat	380.00 mg
(coresponde la Ca <sup>2+</sup> : 34.0 mg sau respectiv 0.85 mmol)	
Clorură de magneziu	60.00 mg
(coresponde la Mg <sup>2+</sup> : 7.2 mg sau respectiv 0.30 mmol)	
Acid boric	50.00 mg

#### 4. INDICAȚII

##### Bovine adulte, viței, porcine și ovine:

Se recomandă pentru tratamentul hipocalcemiei acute. Ca tratament adjuvant în alergii, urticarie, diateză hemoragică, contracții uterine slabe.

#### 5. CONTRAINDICAȚII

Hipercalcemia și hipermagneziemia, calcinoza la bovine și ovine, administrarea după doze mari de vitamina D<sub>3</sub>, insuficiența renală cronică, administrarea simultană sau imediat după administrarea intravenoasă de soluții de fosfat anorganic.

#### 6. REACȚII ADVERSE

Chiar și în cazul administrării dozei terapeutice, poate apărea o hipercalcemie trecătoare, datorită conținutului de calciu. Această condiție se manifestă după cum urmează:

- inițial bradicardie
- agitație tremurături musculare, salivăție
- creșterea frecvenței respiratorii



Creșterea frecvenței cardiaice după bradicardia inițială trebuie considerată ca un semn al începutului supradozării. În acest caz injectarea trebuie oprită. Efectele secundare întârziate pot apărea sub formă de disfuncții și prin simptome de hipercalcemie, chiar și la 6-10 ore după injectare. Aceasta nu trebuie diagnosticată greșit ca o hipocalcemie recurrentă.

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

## 7. SPECIILE ȚINTĂ

Bovine adulte, viței, porcine și ovine.

## 8. POSOLOGIA PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă lentă.

<u>Bovine:</u>	<i>Tratamentul hipocalcemiilor acute:</i> 20-30 ml Calciveyxol 38 pe 50 kg greutate corporală, intravenos (echivalent cu 0.34 – 0.51 mmol Ca <sup>2+</sup> și 0.12 – 0.18 mmol Mg <sup>2+</sup> per kg/greutate corporală).
	<i>Tratament adjuvant pentru alergii, uticarie, diateză hemoragică, atonie uterină:</i> 15-20 ml Calciveyxol 38 pe 50 kg greutate corporală , intravenos. (echivalent cu 0.26 – 0.34 mmol Ca <sup>2+</sup> și 0.09 – 0.12 mmol Mg <sup>2+</sup> per kg/greutate corporală)

<u>Ovine, viței, porci:</u>	3 – 4 ml Calciveyxol 38 per 10 kg greutate corporală, intravenos (echivalent cu 0.26 – 0.34 mmol Ca <sup>2+</sup> și 0.09 – 0.12 mmol Mg <sup>2+</sup> per kg/greutate corporală)
-----------------------------	--

## 9. RECOMANDĂRI PENTRU ADMINISTRAREA CORECTĂ

Injectarea intravenoasă se face lent timp de 20-30 minute. Dozele specificate sunt valori standard. Aceste valori pot fi adaptate întotdeauna la deficitul existent și condițiile particulare ale sistemului circulator.

Prima repetare a tratamentului nu poate avea loc mai devreme de 6 ore de la tratamentul inițial. Tratamente adiționale pot fi efectuate la intervale de 24 ore , când este sigur că simptomele persistente se datorează hipocalcemiciei.

## 10. TEMPORALITATEA DOZEI

Bovine, porcine, ovine: Carne: Zero zile

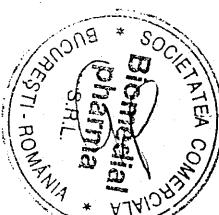
Bovine, ovine: Lapte: Zero zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se congela sau refrigera. Utilizați numai soluțiile clare din flacoanele intacte.

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



După prima deschidere a se administra conținutul imediat. Aruncați conținutul rezidual din flacon. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

Medicamentele nu trebuie aruncate în apa reziduală sau resturi menajere.

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

**Interacțiuni:** Calciul crește eficacitatea glicozizilor cardiaci. Efectele cardiace ale β-adrenergicelor și metilxantinei sunt amplificate de calciu. Glucocorticoizii cresc excreția renală a calciului prin antagonism cu vitamina D. Amestecul cu alte medicamente trebuie evitat din cauza incompatibilităților posibile.

**Supradoxarea:** O injectare intravenoasă prea rapidă sau supradoxarea poate conduce la o stare de hipercalcemie și/sau hipermagneziemie cu simptome cardio-toxice ca tachicardie după bradicardia inițială, tulburări de ritm cardiac și, în cazuri mai severe, fibrilații ventriculare cardiaice cu stop cardiac.

Următoarele simptome pot fi observate în caz de hipercalcemie: slăbiciuni motrice, tremurături musculare, excitabilitate crescută, agitație, transpirație, poliurie, scădere presiunii sanguine, depresie și comă. În aceste cazuri administrarea trebuie opriță imediat. Simptome de hipercalcemie pot apărea, de asemenea, la 6-10 ore după injectare și nu trebuie pus diagnosticul incorrect de hipocalcemie recurrentă, datorită simptomelor similare.

**Măsuri speciale pentru utilizare la animale:** Administrarea intravenoasă trebuie efectuată lent. În timpul injectării, inima și circulația sanguină trebuie monitorizate în mod continuu. În caz de simptome de supradoxare (în mod special tulburări de ritm cardiac, scădere presiunii sanguine, agitație) administrarea intravenoasă trebuie întreruptă imediat.

**Incompatibilități:** A se evita amestecarea produsului cu alte produse medicinale pentru a evita apariția unor posibile incompatibilități.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Întrebați medicul veterinar cum să procedați cu medicamentele de care nu mai aveți nevoie.

## 14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

mai 2009

## 15. ALTE INFORMAȚII

Pentru orice informații referitoare la acest produs veterinar vă rugăm să contactați reprezentantul local al firmei deținătoare a autorizației de comercializare.

## 16. NUMELE ȘI ADRESA REPREZENTANTULUI LOCAL

Distribuit în România de:

SC Maravet SRL - dr. Korponay F.

RO-430906, Str. Europa nr 9

Baia Mare, România

Tel/Fax: +40 262 211 964

## 17. DATA EXPIRĂRII

Data expirării: luna/anul

Korponay  
dr. Dafne



grf

Textul nu va aparea pe eticheta, deoarece a fost deja inclus in denumirea sau in indicatia produsului.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**  
**ELACON 500 ML**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**Calciveyxol 38**

Soluție injectabilă pentru bovine adulte, viței, porcine și ovine

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

**Compoziție:**

1 ml conține:

**Substanțe active:**

Gluconat de calciu monohidrat (corespunde la Ca <sup>2+</sup> : 34.0 mg sau respectiv 0.85 mmol)	380,00 mg
Clorură de magneziu (corespunde la Mg <sup>2+</sup> : 7.2 mg sau respectiv 0.30 mmol)	60,00 mg
Acid boric	50,00 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

500 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine adulte, viței, porcine și ovine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Bovine adulte, viței, porcine și ovine:

Se recomandă pentru tratamentul hipocalcemiei acute. Ca tratament adjuvant în alergii, urticarie, diateză hemoragică, contracții uterine slabe.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TEMPOR DE AȘTEPTARE**

Timp de aşteptare:

Bovine, porcine, ovine: Carne: Zero zile

Bovine, ovine: Lapte: Zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

&lt;EXP {lună/an}&gt;

După prima deschidere a flaconului se va administra conținutul imediat. Aruncați conținutul rezidual din flacon.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se congela sau refrigeră.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ****13. MENTIUNEA „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. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Veyx-Pharma GmbH  
Söhreweg 6  
34639 Schwarzenborn  
Germania

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

060253

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

&lt;Serie&gt; &lt; Lot&gt; &lt; BN&gt;{număr}