

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Calfoset, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine și suine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 ml soluție injectabilă conțin:

Substanțe active:

Gluconat de calciu	32,82 g
Glicerofosfat de calciu	8,13 g
Clorură de magneziu hexahidrat	4,18 g

Pentru lista completă a excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție transparentă, de culoare ușor gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă**

Cabaline, bovine, ovine, caprine și suine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este recomandat la cabaline, bovine, ovine, caprine și suine în prevenirea și tratamentul :

- stărilor hipocalcemice (pareză puerperală, ricketsioză la animale tinere, osteomalacie la animalele în vârstă)
- formelor variate de tetanie: tetanie de transport și de pășune, tetanie în timpul gestației și lactației
- alergiilor, toxicozelor, hemoglobinuriei puerperale, purperei hemoragice, urticariei, exantemului, diatezei hemoragice, hematuriei și mioglobinuriei
- parezei datorate deficitului de calciu sau fosfor, de etiologie diversă
- intoxicației cu plumb, fluor sau acid oxalic.

4.3 Contraindicații

Hipercalcemie, acidoză, insuficiență renală severă, excitabilitate nervoasă excesivă, fibrilație ventriculară, hipersensibilitate la oricare dintre ingredientele produsului medicinal veterinar.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu este cazul.

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

Dacă doza administrată intramuscular sau subcutanat depășește 50 ml, produsul se va administra în mai multe puncte.



În cazul administrării produsului la animale cu afecțiuni cardiace sau renale este necesară o precauție specială.

Produsul se administrează lent pe cale intravenoasă, deoarece administrarea rapidă poate produce aritmie și stop cardiac. Pe cale intramusculară și subcutanată, acest risc este mult mai scăzut.

Atenționări speciale pentru persoanele care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În cazul contactului produsului cu ochii este necesară spălarea din abundență cu apă potabilă.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu este cazul.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în perioada gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu preparate digitale, deoarece pot apărea tulburări ale funcției cardiace și bloc cardiac.

Administrarea concomitentă de calciu și vitamină D sau analogi ai vitaminei D poate determina hipercalcemie.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Acest produs medicinal veterinar poate fi administrat intravenos, intramuscular sau subcutanat.

Cabaline (500 kg): 80 – 100 ml, intravenos

Bovine (500 kg): 80 – 215 ml, intravenos, intramuscular sau subcutanat

Ovine, caprine: 15 – 25 ml, intravenos, intramuscular sau subcutanat

Suine: 15 – 25 ml, intravenos, intramuscular sau subcutanat

Purcei: 2 – 3 ml, intramuscular sau subcutanat

În caz de necesitate, tratamentul poate fi repetat după 24 ore.

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

În cazul supradozării poate apărea bradicardie, aritmie și stop cardiac. Tratamentul este simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 0 zile

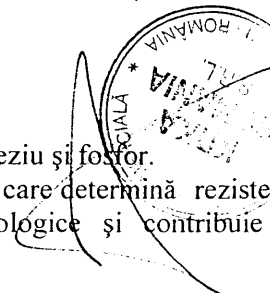
Lapte: 0 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: suplimente minerale, calciu, combinații cu alte medicamente;
codul veterinar ATC: QA12AX.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Produsul este un supliment mineral care are ca substanțe active calciu, magneziu și fosfor. Calciul este un mineral esențial. În oase formează cristale de hidroxiapatită, care determină rezistență oaselor. Ionii de calciu reglează permeabilitatea unor membrane biologice și contribuie la



excitabilitatea neuromusculară normală. Deficiența ionilor de calciu din fluidele corporale crește excitabilitatea neurală de la nivelul ganglionilor nervoși, ceea ce determină tetania. De asemenea calciul afectează starea coloidală a proteinelor, prin reducerea dispersiei acestora, ceea ce scade permeabilitatea vaselor sanguine. Calciul stimulează sistemul cardiovascular și administrat intravenos, stimulează componenta simpatică a sistemului nervos autonom de eliberare a adrenalinei. Este implicat în procesul de coagulare sanguină.

Fosforul este implicat în dezvoltarea oaselor și dinților. Este un element constitutiv al fosfolipidelor, fosfoproteinelor și acizilor nucleici, precum și al unui număr de co-enzime. Fosfații anorganici primari și organici secundari sunt implicați în menținerea echilibrului acido-bazic. Fosfații joacă un rol deosebit de important în metabolismul substanțelor energetice. Creatinfosfații și nucleotidele de trifosfați(adenozin trifosfatul) sunt implicate în depozitarea și transformarea energiei în organism.

Magneziul este un ion important intracelular, necesar pentru activarea a numeroase enzime, în special a celor implicate în depozitarea energiei sub formă de compuși fosforici. Magneziul are un rol important în legarea reversibilă a particulelor intracelulare și în atașarea macromoleculilor de ribozomi. La nivel extracelular, magneziul reglează eliberarea acetilcolinei din terminațiile neuronilor motori și afectează excitabilitatea musculară.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrare orală calciul este absorbit în funcție de alimentație, nivelul seric al vitaminei D și a condițiilor din intestinul subțire. Ionii de calciu absorbiți trec în fluidul extracelular și sunt distribuiți rapid în oase și dinți. Aproximativ 98% din calciul din organism este depozitat sub formă de săruri anorganice. În plasmă 45% din calciu se află sub formă de ioni, 50% este legat de proteine iar 5% se găsește sub formă de săruri de calciu insolubile. Concentrația plasmatică de calciu este mai mare decât cea intracelulară. Calciul traversează placenta și este excretat prin lapte. Calciul este excretat prin urină, deși la nivel renal este reabsorbit în proporție de aproximativ 90%. Este de asemenea eliminat prin fecale, unde ajunge prin bilă și secreția pancreatică.

Fosforul este absorbit prin transport activ în partea proximală a intestinului subțire,, mai ales sub formă de fosfați anorganici. Absorbția de fosfor este dependentă de absorbția de calciu. Aproximativ 80% din fosforul din organism se găsește în oase, restul se află legat de proteine, sub formă de nucleoproteine, fosfolipide, fosfați și nucleotide trifosforice. Fosforul este excretat sub formă de fosfați primari și secundari în urină și fecale.

O treime din cantitatea de magneziu este absorbită după administrare în partea proximală a intestinului subțire. Aproximativ 70% din magneziu este depozitat în oase, o mare parte se află la nivel muscular sub formă de ioni intracelulari și numai 1% din magneziul administrat se regăsește în fluidele extracelulare. În plasmă magneziul se află sub formă de ioni sau legat de fosfați, citrați, alți anioni, sau de proteinele plasmatică. Este excretat prin urină, transpirație și prin lapte.

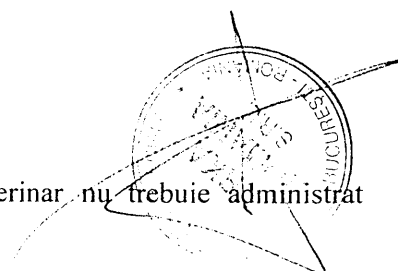
6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid boric
Citrat anhidru de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

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



6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie cu 1 flacon din sticlă de culoarea chihlimbarului, cu dop de cauciuc brombutil, de 100 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 1 flacon din sticlă de culoarea chihlimbarului, cu dop de cauciuc brombutil, de 250 ml soluție injectabilă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie 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. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

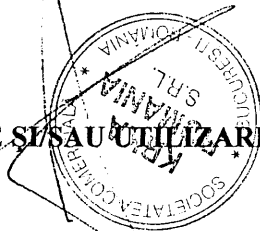
8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE CARTON/ FLACON DE STICLA x 100ml, x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Calfoset , soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine și suine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

100 ml de soluție injectabilă conțin:

Substanțe active:

Gluconat de calciu	32,82 g
Glicerofosfat de calciu	8,13 g
Clorură de magneziu hexahidrat	4,18 g

Excipienți:

Acid boric
Citratură anhidru de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

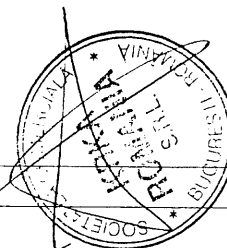
6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Administrare intravenoasă, intramusculară sau subcutanată.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 0 zile
Lapte: 0 zile



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

10. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

Dupa desigilare/ deschidere, se va utiliza pana la 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

13. MENȚIUNEA „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. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

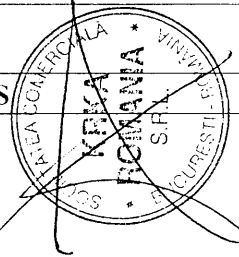
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



PROSPECT

Calfoset, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine și suine

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Calfoset soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, ovine, caprine și suine

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

100 ml soluție injectabilă conțin:

Substanțe active:

Gluconat de calciu	32,82 g
Glicerofosfat de calciu	8,13 g
Clorură de magneziu hexahidrat	4,18 g

Excipienți:

Acid boric
Citrát anhidru de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

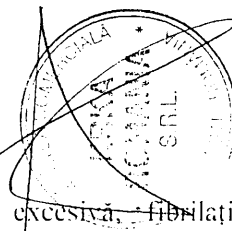
4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este recomandat la cabaline, bovine, ovine, caprine și suine în prevenirea și tratamentul :

- stărilor hipocalcemice (pareză puerperală, ricketsioză la animale tinere, osteomalacie la animalele în vârstă)
- formelor variate de tetanie: tetanie de transport și de pășune, tetanie în timpul gestației și lactației
- alergiilor, toxicozelor, hemoglobinuriei puerperale, purperei hemoragice, urticariei, exantemului, diatezei hemoragice, hematuriei și mioglobinuriei
- parezei datorate deficitului de calciu sau fosfor, de etiologie diversă
- intoxicației cu plumb, fluor sau acid oxalic

5. CONTRAINDICAȚII

Hipercalcemie, acidoză, insuficiență renală severă, excitabilitate nervoasă excesivă, fibrilație ventriculară, hipersensibilitate la oricare dintre ingredientele produsului medicinal veterinar.



6. REACȚII ADVERSE

Nu este cazul.

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 și suine

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

Acest produs medicinal veterinar poate fi administrat intravenos, intramuscular sau subcutanat.

Cabaline (500 kg): 80 – 100 ml, intravenos

Bovine (500 kg): 80 – 215 ml, intravenos, intramuscular sau subcutanat

Ovine, caprine: 15 – 25 ml, intravenos, intramuscular sau subcutanat

Suine : 15 – 25 ml, intravenos, intramuscular sau subcutanat

Purcei: 2 – 3 ml, intramuscular sau subcutanat

În caz de necesitate, tratamentul poate fi repetat după 24 ore.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul se administrează lent pe cale intravenoasă, deoarece administrarea rapidă poate produce aritmie și stop cardiac. Pe cale intramusculară și subcutanată, acest risc este mult mai redus.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 0 zile

Lapte: 0 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

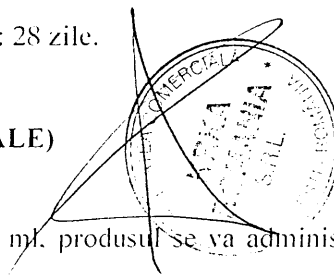
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Dacă doza administrată intramuscular sau subcutanat depășește 50 ml, produsul se va administra în mai multe puncte.

În cazul administrării produsului la animale cu afecțiuni cardiace sau renale este necesară o precauție specială.



Atenționări speciale pentru persoanele care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În cazul contactului produsului cu ochii, este necesară spălarea din abundență cu apă potabilă.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în perioada gestației și lactației.

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

În cazul supradozării poate apare bradicardie, aritmie și stop cardiac. Tratamentul este simptomatic.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu preparate digitale, deoarece pot apare tulburări ale funcției cardiace și bloc cardiac.

Administrarea concomitentă de calciu și vitamină D sau analogi ai vitaminei D poate determina hipercalcemie.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare : cutie cu flacon de sticlă de 100 ml sau flacon de sticlă de 250 ml soluție injectabilă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

