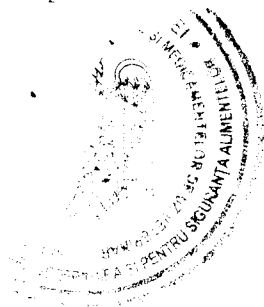


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Calfoset soluție injectabilă pentru cai, bovine, oi, capre și porci



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare 100 ml conține:

Substanțe active:

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Acid boric
Citrat anhidru de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

Soluție transparentă, de culoare ușor gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai, bovine, oi, capre și porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul medicinal veterinar este recomandat la cai, bovine, oi, capre și porci pentru 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.

3.3 Contraindicații

Hipercalcemie, acidoză, insuficiență renală severă, excitabilitate nervoasă excesivă, fibrilație ventriculară.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active.

3.4 Atenționări speciale

Nu este cazul.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Produsul medicinal veterinar 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.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai, bovine, oi, capre și porci: nu este cazul.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

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

3.9 Căi de administrare și doze

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

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

Cai (500 kg): 80 – 100 ml, intravenos

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

Oi, capre: 15 – 25 ml, intravenos, intramuscular sau subcutanat

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

Purci: 2 – 3 ml, intramuscular sau subcutanat

În caz de necesitate, tratamentul poate fi repetat după 24 ore.
Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 0 zile

Lapte: 0 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QA12AX

4.2 Farmacodinamie

Produsul medicinal veterinar are ca substanțe active calciu, magneziu și fosfor.

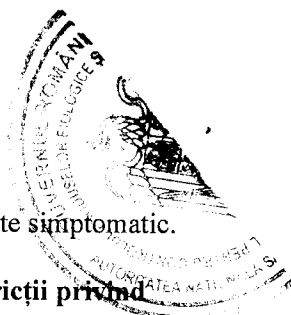
Calciul este un mineral esențial. În oase formează cristale de hidroxiapatită, care determină rezistență oaselor. Ionii de calciu reglează permeabilitatea unor membrane biologice și contribuie la excitabilitatea neuromusculară normală. Deficiența ionilor de calciu din fluidele corporale crește excitabilitatea 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 macromoleculelor de ribozomi. La nivel extracelular magneziul reglează eliberarea acetilcolinei din terminațiile neuronilor motori și afectează excitabilitatea musculară.

4.3 Farmacocinetică

După administrare orală calciul este absorbit în funcție de alimentație, nivelul seric al vitaminei D și a condițiilor din intestinul subțire. Ionii de calciu după absorbție 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

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

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110325

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 19.07.2005.

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMATII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DIN CARTON

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Calfoset soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare 100 ml conține:

Substanțe active:

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, oi, capre și porci.



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă, intramusculară sau subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Carne și organe: 0 zile

Lapte: 0 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

110325

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă x 100 ml, x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Calfoset soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare 100 ml conține:

Substanțe active:

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

3. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, oi, capre și porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă, intramusculară sau subcutanată.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:
Carne și organe: 0 zile
Lapte: 0 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp.

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

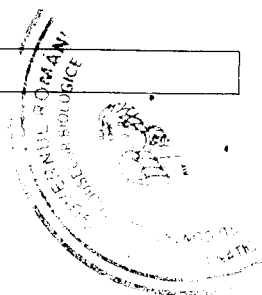
A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

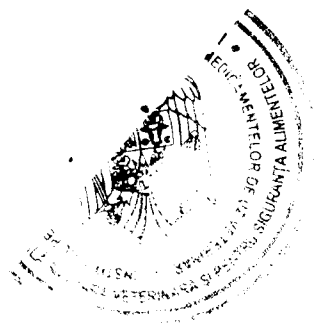
8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110325

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot





B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Calfoset soluție injectabilă pentru cai, bovine, oi, capre și porci

2. Compoziție

Fiecare 100 ml conține:

Substanțe active:

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

Soluție transparentă, de culoare ușor gălbuie.

3. Specii țintă

Cai, bovine, oi, capre și porci.



4. Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar este recomandat la cai, bovine, oi, capre și porci pentru 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.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Produsul medicinal veterinar 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.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

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

Supradozaj:

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

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Cai, bovine, oi, capre și porci: nu este cazul.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

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

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

Cai (500 kg): 80 – 100 ml, intravenos

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

Oi, capre: 15 – 25 ml, intravenos, intramuscular sau subcutanat

Porci: 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

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.



10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 0 zile

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.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă, după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

110325

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml sau 250 ml.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Date de contact

Detinătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
Tel: + 4 021 310 6605

