

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Calmafusion 380mg/60mg/50mg soluție perfuzabilă pentru bovine, oi și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Substanțe active:

Gluconat de calciu injectabil	380 mg (echivalent cu 34,0 mg sau 0,85 mmol de Ca ²⁺)
Clorură de magneziu hexahidrat	60 mg (echivalent cu 7,2 mg sau 0,30 mmol de Mg ²⁺)
Acid boric	50 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
--

Apă pentru preparate injectabile

Soluție limpede, incoloră până la brun-gălbui.

pH-ul soluției 3,0 - 4,0

Osmolaritate 2040 - 2260 mOsm / kg

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi, porci.

3.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul hipocalcemiei acute complicată cu deficit de magneziu.

3.3 Contraindicații

A nu se utiliza în cazuri de hipercalcemie și hipermagneziemie.

A nu se utiliza în cazuri de calcinoză la bovine și oi.

A nu se utiliza după administrarea de doze mari de vitamina D3.

A nu se utiliza în cazuri de insuficiență renală cronică sau în cazuri de tulburări circulatorii sau cardiace.

A nu se utiliza la bovine care suferă de procese septicemice în cursul mastitei acute.

A nu se administra soluții de fosfat anorganic simultan sau la scurt timp după perfuzie.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

În caz de hipomagneziemie acută, poate fi necesară administrarea unei soluții cu o concentrație mai mare de magneziu.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale în siguranță la speciile țintă

Produsul medicinal trebuie administrat numai lent intravenos.

Soluția trebuie încălzită la temperatura corpului înainte de administrare.

În timpul perfuziei trebuie monitorizate frecvența cardiacă, ritmul cardiac și circulația. În caz de simptome de supradozare (aritmie cardiacă, scăderea tensiunii arteriale, agitație), perfuzia trebuie oprită imediat.

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

Acest produs medicinal veterinar conține acid boric și nu trebuie administrat de femei însărcinate, de utilizatori de vârstă fertilă și de utilizatori care încearcă să conceapă un copil.

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

Acest produs poate cauza iritație cutanată ușoară și iritație oculară din cauza pH-ului mic al formulării produsului.

Evitați contactul cu pielea și ochii.

Purtați mănuși și ochelari de protecție.

Atunci când produsul intră în contact cu pielea sau ochii, clătiți imediat cu apă.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, oi, porci.

Frecvență nespecificată (nu poate fi estimat pe baza datelor disponibile):	Hipercalcemie ¹ Bradicardie ² , tahicardie ³ Agitație Tremor muscular Hipersalivație, Tahipnee Afecțiuni generale ⁴
---	---

¹ Trecător

² Inițial

³ Creșterea frecvenței cardiace care urmează bradicardiei inițiale poate indica producerea unei supradozări. În acest caz administrarea trebuie oprită imediat.

⁴ Reacții adverse întârziate, care se pot manifesta ca tulburări cu caracter general și simptome de hipercalcemie până la 6-10 ore după administrare și nu trebuie diagnosticate ca hipocalcemie recurentă.

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 sau reprezentantului local al 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

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației. A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Calciul crește efectele glicozidelor cardiace.

Calciul amplifică efectele cardiace ale produselor medicinale β -adrenergice și ale metilxantinelor. Glucocorticoizii cresc excreția renală a calciului prin antagonism cu vitamina D.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează prin perfuzie intravenoasă lentă, se recomandă o perioadă de peste 20 – 30 minute. Volumele mai mici (sub 50 ml) trebuie administrate cu o seringă sterilă sau o pompă de perfuzie cu seringă.

Bovine:

Administrați 14 – 20 mg Ca^{2+} (0,34 – 0,51 mmol Ca^{2+}) și 2,9 – 4,3 mg Mg^{2+} (0,12 – 0,18 mmol Mg^{2+}) per 1 kg greutate corporală (echivalent cu 0,4 – 0,6 ml produs medicinal veterinar per 1 kg greutate corporală).

Oi, viței, porci:

Administrați 10 – 14 mg Ca^{2+} (0,26 – 0,34 mmol Ca^{2+}) și 2,2 – 2,9 mg Mg^{2+} (0,09 – 0,12 mmol Mg^{2+}) per 1 kg greutate corporală (echivalent cu 0,3 – 0,4 ml produs medicinal veterinar per 1 kg greutate corporală).

Instrucțiunile de dozare de mai sus servesc drept ghid. Doza trebuie adaptată întotdeauna la deficitul existent individual și la situația sistemului circulator.

Al doilea tratament poate fi administrat nu mai devreme de 12 ore după prima administrare. Administrarea poate fi repetată de două ori la intervale de 24 ore, dacă situația de hipocalcemie persistă.

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

Atunci când administrarea intravenoasă este efectuată prea rapid, este posibilă apariția hipercalcemiei și/sau hipermagneziemiei cu simptome cardiotoxice precum bradicardie inițială cu tahicardie ulterioară, aritmie cardiacă și, în cazuri severe, fibrilație ventriculară cu stop cardiac.

Simptomele suplimentare ale hipercalcemiei sunt: slăbiciune motorie, tremor muscular, excitabilitate crescută, agitație, transpirații, poliurie, scăderea tensiunii arteriale, depresie și comă.

Simptomele hipercalcemiei pot persista 6 – 10 ore după perfuzie și nu trebuie diagnosticate incorect ca simptome ale hipocalcemiei.

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

Bovine, oi, porci:

Carne și organe: zero zile.

Bovine, oi:

Lapte: zero ore.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul veterinar ATC: QA12AX.

4.2 Farmacodinamie

Produsul medicinal veterinar furnizează animalului calciu și magneziu. Administrarea parenterală crește rapid concentrația plasmatică a acestor ioni pentru tratamentul hipocalcemiei.

Calciu

Calciul este un mineral esențial în organism. Calciul ionizat liber din sânge este singurul care este biologic activ și reglează metabolismul calciului. Calciul liber participă la numeroase funcții în organism, de exemplu, eliberarea de hormoni și neurotransmițători, transmiterea impulsurilor, coagularea sângelui și formarea potențialelor de acțiune în membranele senzitive, precum și contracția musculară.

Magneziu

Magneziul, de asemenea un mineral esențial, este co-factor în mai multe procese enzimatic și mecanisme de transmitere, fiind important în formarea impulsurilor și transmiterea acestora la nivelul nervilor și celulelor musculare. În timpul transmiterii neuromusculare a impulsurilor la nivelul plăcilor terminale motorii, magneziul reduce eliberarea de acetilcolină. Ioni de magneziu pot influența eliberarea de transmițători la nivelul sistemului nervos central și în ganglionii vegetativi. Magneziul produce întârzierea transmiterii impulsurilor în musculatura cardiacă. De asemenea, magneziul stimulează secreția de parathormon și reglează astfel nivelurile serice de calciu.

Acest produs medicinal veterinar conține calciu într-un compus organic (sub formă de gluconat de calciu) și magneziu sub formă de clorură de magneziu, ca substanțe active. Prin adăugarea de acid boric se formează borogluconat de calciu, care crește solubilitatea acestuia și tolerabilitatea tisulară.

4.3 Farmacocinetica

După administrarea parenterală, calciul și magneziul sunt distribuite rapid. Rata de legare de proteine este de aproximativ 50% pentru calciu și între 30% și 50% pentru magneziu. Calciul este excretat în principal prin fecale, iar magneziul prin intermediul rinichilor.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon gradat din polipropilenă, închis cu dop de cauciuc brombutilic și sigilat cu capsă de aluminiu sau capac *flip-off* acoperit cu polipropilenă.

Dimensiunea ambalajului: 500 ml.

Dimensiune ambalaj multiplu: 12 x 500 ml într-o cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de 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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

250011

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

21.01.2020

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

02/2026

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>).

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

Flacon din polipropilenă 12 x 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Calmafusion 380mg/60mg/50mg soluție perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

Gluconat de calciu injectabil	380 mg (echivalent cu 34,0 mg sau 0,85 mmol de Ca^{2+})
Clorură de magneziu hexahidrat	60 mg (echivalent cu 7,2 mg sau 0,30 mmol de Mg^{2+})
Acid boric	50 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

12 x 500 ml

4. SPECII ȚINTĂ



Bovine, oi, porci.

5. INDICAȚII

6. CAI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine, oi, porci:

Carne și organe: zero zile.

Bovine, oi:

Lapte: zero ore.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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 SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

250011

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din polipropilenă x 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Calmafusion 380mg/60mg/50mg soluție perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

Gluconat de calciu injectabil	380 mg (echivalent cu 34,0 mg sau 0,85 mmol de Ca^{2+})
Clorură de magneziu hexahidrat	60 mg (echivalent cu 7,2 mg sau 0,30 mmol de Mg^{2+})
Acid boric	50 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, porci.

5. INDICAȚII**6. CAI DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare intravenoasă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine, ovine, porci:

Carne și organe: zero zile.

Bovine, oi:

Lapte: zero ore.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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 SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

250011

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Sticlă individuală din polipropilenă x 500 ml în ambalaj multiplu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Calmafusion 380mg/60mg/50mg soluție perfuzabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml conține:

Gluconat de calciu injectabil	380 mg (echivalent cu 34,0 mg sau 0,85 mmol de Ca^{2+})
Clorură de magneziu hexahidrat	60 mg (echivalent cu 7,2 mg sau 0,30 mmol de Mg^{2+})
Acid boric	50 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intravenoasă.
Citiți prospectul înainte de utilizare

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Bovine, oi, porci:

Carne și organe: zero zile.

Bovine, oi:

Lapte: zero ore.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, se va utiliza imediat.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Calmafusion 380mg/60mg/50mg soluție perfuzabilă pentru bovine, oi și porci

2. Compoziție

1 ml conține:

Substanțe active:

Gluconat de calciu injectabil	380 mg (echivalent cu 34,0 mg sau 0,85 mmol de Ca^{2+})
Clorură de magneziu hexahidrat	60 mg (echivalent cu 7,2 mg sau 0,30 mmol de Mg^{2+})
Acid boric	50 mg

Soluție limpede, incoloră până la brun-gălbui.

pH-ul soluției 3,0 - 4,0

Osmolaritate 2040 - 2260 mOsm / kg

3. Specii țintă

Bovine, oi, porci.



4. Indicații de utilizare

Tratamentul hipocalcemiei acute complicată cu deficit de magneziu.

5. Contraindicații

A nu se utiliza în cazuri de hipercalcemie (calciu sanguin ridicat) și hipermagneziemie (magneziu crescut în sânge).

A nu se utiliza în cazuri de calcinoză la bovine și ovine.

A nu se utiliza după administrarea de doze mari de vitamina D3.

A nu se utiliza în cazuri de insuficiență renală cronică sau în cazuri de tulburări circulatorii sau cardiace.

A nu se utiliza la bovine care suferă de procese septicemice în cursul mastitei acute la bovine.

A nu se administra soluții de fosfat anorganic simultan sau la scurt timp după perfuzie.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

În caz de hipomagneziemie acută poate fi necesară administrarea unei soluții cu o concentrație mai mare de magneziu.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Produsul medicinal trebuie administrat numai lent intravenos.

Soluția trebuie încălzită la temperatura corpului înainte de administrare.

În timpul perfuziei trebuie monitorizate frecvența cardiacă, ritmul cardiac și circulația. În caz de simptome de supradozare (aritmie cardiacă, scăderea tensiunii arteriale, agitație), perfuzia trebuie oprită imediat.

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

Acest produs medicinal veterinar conține acid boric și nu trebuie administrat de femei însărcinate, de utilizatori de vârstă fertilă și utilizatori care încearcă să conceapă un copil.

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

Acest produs poate cauza iritație cutanată ușoară și iritație oculară din cauza pH-ului mic al formulării produsului.

Evitați contactul cu pielea și ochii.

Purtați mănuși și ochelari de protecție.

Atunci când produsul intră în contact cu pielea sau ochii, clătiți imediat cu apă.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației. A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Calciul crește efectele glicozidelor cardiace.

Calciul amplifică efectele cardiace ale produselor medicinale β -adrenergice și ale metilxantinelor.

Glucocorticoizii cresc excreția renală a calciului prin antagonism cu vitamina D.

Supradozare:

Atunci când administrarea intravenoasă este efectuată prea rapid, este posibilă apariția hipercalcemiei (calciu sanguin ridicat) și/sau hipermagneziemiei (magneziu crescut în sânge) cu simptome cardiotoxice precum bradicardie (ritm cardiac încetinit) inițială cu tahicardie (ritm cardiac crescut) ulterioară, aritmie cardiacă și, în cazuri severe, fibrilație ventriculară cu stop cardiac.

Simptomele suplimentare ale hipercalcemiei (calciu sanguin ridicat) sunt: slăbiciune motorie, tremor muscular, excitabilitate crescută, agitație, transpirații, poliurie, scăderea tensiunii arteriale, depresie și comă.

Simptomele hipercalcemiei (calciu sanguin ridicat) pot persista 6 – 10 ore după perfuzie și nu trebuie diagnosticate incorect ca simptome ale hipocalcemiei.

Incompatibilitati:

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

7. Evenimente adverse

Bovine, ovine, porci.

Frecvență nespecificată (nu poate fi estimat pe baza datelor disponibile):	Hipercalcemie ¹ , Bradycardie (ritm cardiac încetinit) ² , tahicardie (ritm cardiac crescut) ³ Agitație Tremor muscular Hipersalivație, Tahipnee Afecțiuni generale ⁴
---	---

¹Trecător

²Inițial

³Creșterea frecvenței cardiace care urmează bradicardiei (ritm cardiac lent) inițiale poate indica producerea unei supradozări. În acest caz administrarea trebuie oprită imediat.

⁴Reacții adverse întârziate, care se pot manifesta ca tulburări cu caracter generale și simptomele de hipercalcemie (calciu sanguin ridicat) la 6-10 ore după administrare nu trebuie să fie diagnosticate ca hipocalcemie recurentă

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 sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

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

Se administrează prin perfuzie intravenoasă lentă, se recomandă o perioadă de peste 20 – 30 minute. Volumele mai mici (sub 50 ml) trebuie administrate cu o seringă sterilă sau o pompă de perfuzie cu seringă.

Bovine:

Administrați 14 – 20 mg Ca^{2+} (0,34 – 0,51 mmol Ca^{2+}) și 2,9 – 4,3 mg Mg^{2+} (0,12 – 0,18 mmol Mg^{2+}) per 1 kg greutate corporală (echivalent cu 0,4 – 0,6 ml produs medicinal veterinar per 1 kg greutate corporală).

Oi, viței, porci:

Administrați 10 – 14 mg Ca^{2+} (0,26 – 0,34 mmol Ca^{2+}) și 2,2 – 2,9 mg Mg^{2+} (0,09 – 0,12 mmol Mg^{2+}) per 1 kg greutate corporală (echivalent cu 0,3 – 0,4 ml produs medicinal veterinar per 1 kg greutate corporală).

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru perfuzie intravenoasă lentă se recomandă o perioadă de peste 20 – 30 minute.

Instrucțiunile de dozare de mai sus servesc drept ghid. Doza trebuie adaptată întotdeauna la deficitul existent individual și la situația sistemului circulator.

Al doilea tratament poate fi administrat nu mai devreme de 12 ore după prima administrare. Administrarea poate fi repetată de două ori la intervale de 24 ore, dacă situația de hipocalcemie persistă. În timpul perfuziei, trebuie monitorizate frecvența cardiacă, ritmul cardiac și circulația. În caz de simptome de supradozare (aritmie cardiacă, scăderea tensiunii arteriale, agitație), perfuzia trebuie oprită imediat.

10. Perioade de așteptare

Bovine, oi, porci:

Carne și organe: zero zile.

Bovine, oi:

Lapte: zero ore.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi din acea luna.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminarea

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi 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 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

250011

Dimensiunea ambalajului: 500 ml.

Dimensiune ambalaj multiplu: 12 x 500 ml într-o cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

02/2026

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

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püüsi
Viimsi rural municipality
Harju county 74013
Estonia
Tel: +372 6 005 005
E-mail: pharmacovigilance@interchemie.ee

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Vet Diagnostic SRL
Strada Spicului, nr 12, Domnesti
Ilfov, România, 077090
Tel: 004-0213673524

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

