

# 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COFACALCIUM, soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, ovine, caprine, suine, câini și pisici

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml de produs conține:

### Substanțe active

Gluconat de calciu	280,00 mg
Hipofosfit de magneziu	90,00 mg

### Excipienți:

Metil para-hidroxi benzoat de sodiu (E 219)	1,0 mg
Propil para-hidroxi benzoat de sodiu (E 217)	0,1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă limpede, incoloră.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine, cabaline, ovine, caprine, suine, câini și pisici

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

Produsul se recomandă la bovine, cabaline, ovine, caprine, suine, câini și pisici în prevenirea și tratamentul deficiențelor de calciu și magneziu.

### 4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la animalele cu tulburări cardiace.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

### 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 să fie încălzită la temperatura corpului.

Administrați produsul prin injectare intravenoasă lentă și opriți imediat dacă apar orice reacții adverse.

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

Nu există.

### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Administrarea intravenoasă rapidă poate cauza aritmii cardiace și colaps care poate fi fatal.



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

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat la femele în timpul gestației și lactației.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Calciul mărește nivelul glicozidelor digitale la nivelul cordului și poate precipita substanțele digitale în intoxicația cu acestea.

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

Administrare intravenoasă treptat, intramusculară sau subcutanată în doze de 5 – 10 ml produs/10 kg greutate corporală, timp de 2 – 3 zile.

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

Nu există.

#### 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

Gluconatul de calciu în combinație cu acid boric și hipofosfitul de magneziu sunt săruri solubile de calciu și magneziu. Administrarea lor parenterală permite creșterea rapidă a concentrației plasmatice ale acestor doi ioni pentru tratamentul hipocalcemiei asociate cu hipomagneziemie.

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea parenterală, calciul și magneziul sunt rapid distribuite în organism. Rata de legare de proteinele plasmatice este de aproximativ 50% pentru calciu și de 30-50% pentru magneziu. Calciul se elimină în principal prin fecale și magneziul pe cale urinară.

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1 Lista excipienților

Metil para-hidroxibenzoat de sodiu (E 219)

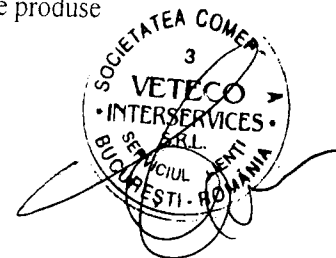
Propil para-hidroxibenzoat de sodiu (E 217)

Acid boric

Apă pentru preparate injectabile

#### 6.2 Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.



### 6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare: 5 ani.

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

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. A se proteja de lumină.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilenă de înaltă densitate de 250 ml, 500 ml, închis cu dop din cauciuc clorobutilic.  
Cutie de carton x 10 flacoane x 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj 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. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL  
29, Avenue Tony Garnier,  
69007 LYON  
FRANȚA

## 8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

## 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

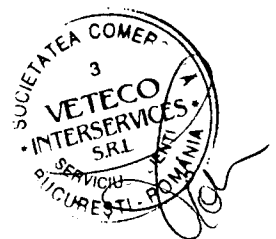
Data primei autorizări: 09/06/2006  
Data ultimei reînnoiri: 17/07/2013

## 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

05.2016

## INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton pentru 10 flacoane x 250 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

COFACALCIUM, soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, ovine, caprine, suine, câini și pisici

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

Un ml de produs conține:

**Substanțe active**

Gluconat de calciu

280,00 mg

Hipofosfit de magneziu

90,00 mg

**Excipienți:**

Metil para-hidroxi benzoat de sodiu (E 219)

1,0 mg

Propil para-hidroxi benzoat de sodiu (E 217)

0,1 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 flacoane x 250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, cabaline, ovine, caprine, suine, câini și pisici

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Produsul se recomandă la bovine, cabaline, ovine, caprine, suine, câini și pisici în prevenirea și tratamentul deficiențelor de calciu și magneziu.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

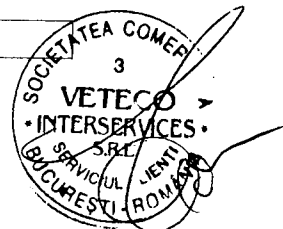
Administrare intravenoasă treptat, intramusculară sau subcutanată în doze de 5 – 10 ml produs/10 kg greutate corporală, timp de 2 – 3 zile.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 0 zile.

Lapte: 0 zile.

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



Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP: {LL-AAAA}

După prima deschidere: a se utiliza imediat.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25° C. A se proteja de lumină.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE 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.

**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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR"**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

MERIAL  
29, Avenue Tony Garnier,  
69007 LYON  
FRANȚA

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

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

LOT / SERIEI: {XXXXXX}



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon din polietilenă de înaltă densitate de 250 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

COFACALCIUM, soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, ovine, caprine, suine, câini și pisici

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

Un ml de produs conține:

**Substanțe active**

Gluconat de calciu	280,00 mg
Hipofosfit de magneziu	90,00 mg

**Excipienți:**

Metil para-hidroxi benzoat de sodiu (E 219)	1,0 mg
Propil para-hidroxi benzoat de sodiu (E 217)	0,1 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Flacon x 250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, cabaline, ovine, caprine, suine, câini și pisici

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Produsul se recomandă la bovine, cabaline, ovine, caprine, suine, câini și pisici în prevenirea și tratamentul deficiențelor de calciu și magneziu.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Administrare intravenoasă treptat, intramusculară sau subcutanată în doze de 5 – 10 ml produs/10 kg greutate corporală, timp de 2 – 3 zile.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 0 zile.

Lapte: 0 zile.

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



Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP: {LL-AAAA}

După prima deschidere: a se utiliza imediat.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25° C. A se proteja de lumină.

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

Citiți prospectul.

**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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR"**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

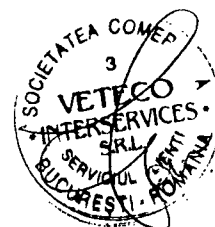
**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

MERIAL  
29, Avenue Tony Garnier,  
69007 LYON  
FRANȚA

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

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

LOT / SERIEI: {XXXXXX}



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon din polietilenă de înaltă densitate de 500 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

COFACALCIUM, soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, ovine, caprine, suine, câini și pisici

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

Un ml de produs conține:

**Substanțe active**

Gluconat de calciu

280,00 mg

Hipofosfit de magneziu

90,00 mg

**Excipienți:**

Metil para-hidroxi benzoat de sodiu (E 219)

1,0 mg

Propil para-hidroxi benzoat de sodiu (E 217)

0,1 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Flacon x 500 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, cabaline, ovine, caprine, suine, câini și pisici

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Produsul se recomandă la bovine, cabaline, ovine, caprine, suine, câini și pisici în prevenirea și tratamentul deficiențelor de calciu și magneziu.

**7. CONTRAINDICAȚII**

A nu se utiliza la animalele cu tulburări cardiace.

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

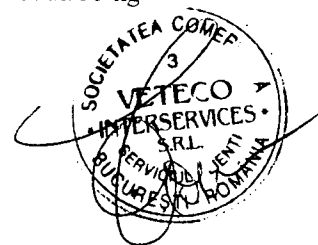
Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

**8. REACȚII ADVERSE**

Administrarea intravenoasă rapidă poate cauza aritmii cardiace și colaps care poate fi fatal.

**9. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare intravenoasă treptat, intramusculară sau subcutanată în doze de 5 – 10 ml produs/10 kg greutate corporală, timp de 2 – 3 zile.





**10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 0 zile.  
Lapte: 0 zile.

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

**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Înainte de administrare soluția trebuie să fie încălzită la temperatura corpului.

Administrați produsul prin injecție intravenoasă lentă și opriți imediat dacă apar orice reacții adverse.

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

Nu există.

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

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat la femele în timpul gestației și lactației.

**Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Calciul mărește nivelul glicozidelor digitale la nivelul cordului și poate precipita substanțele digitale în intoxicația cu acestea.

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

**12. DATA EXPIRĂRII**

VAL / EXP: {LL-AAAA}

După prima deschidere: a se utiliza imediat.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după { VAL / EXP: }

**13. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25° C. A se proteja de lumină.

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

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

**15. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR"**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

MERIAL  
29, Avenue Tony Garnier,  
69007 LYON  
FRANȚA



16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

LOT / SERIEI: {XXXXXX}

18. ALTE INFORMAȚII

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

MERIAL  
23 rue du Prieuré  
44150 Saint-Herblon  
FRANȚA

Natura și compoziția ambalajului

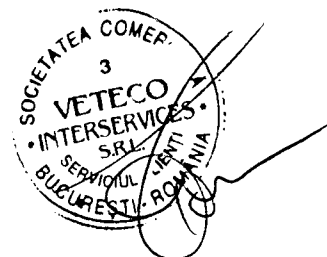
Flacon din polietilenă de înaltă densitate de 250 ml, 500 ml, închis cu dop din cauciuc clorobutilic.

Cutie de carton x 10 flacoane x 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

Pentru România: Veteco Interservices S.R.L., Piața Presei Libere nr.1, sector 1, 013701  
București, tel+40 213 170 380/fax+40 213 170 385, office@veteco.ro



**B. PROSPECTUL**

*Prospectul este utilizat pentru flacoanele de 250ml.  
Pentru flacoanele de 500ml toate informațiile solicitate în prospect apar pe etichetă.*



**PROSPECTUL**  
**COFACALCIUM**, soluție injectabilă  
bovine, cabaline, ovine, caprine, suine, câini și pisici

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

MERIAL  
29, Avenue Tony Garnier,  
69007 LYON  
FRANȚA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

MERIAL  
23 rue du Prieuré  
44150 Saint-Herblon  
FRANȚA

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

COFACALCIUM, soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, ovine, caprine, suine, câini și pisici

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

Un ml de produs conține:

<b>Substanțe active</b>	
Gluconat de calciu	280,00 mg
Hipofosfit de magneziu	90,00 mg

**Excipienți:**

Metil para-hidroxi benzoat de sodiu (E 219)	1,0 mg
Propil para-hidroxi benzoat de sodiu (E 217)	0,1 mg

**4 INDICAȚIE**

Produsul se recomandă la bovine, cabaline, ovine, caprine, suine, câini și pisici în prevenirea și tratamentul deficiențelor de calciu și magneziu.

**5. CONTRAINDICAȚII**

A nu se utiliza la animalele cu tulburări cardiace.

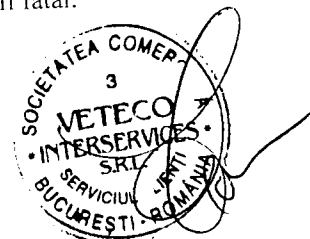
Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

**6. REACȚII ADVERSE**

Administrarea intravenoasă rapidă poate cauza aritmii cardiace și colaps care poate fi fatal.

**7. SPECII ȚINTĂ**



Bovine, cabaline, ovine, caprine, suine, câini și pisici

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

Administrare intravenoasă treptat, intramusculară sau subcutanată în doze de 5 – 10 ml produs/10 kg greutate corporală, timp de 2 – 3 zile.

**9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Nu sunt.

**10. TIMP 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 nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după { VAL / EXP: }

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

**12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Înainte de administrare soluția trebuie să fie încălzită la temperatura corpului.

Administrați produsul prin injecție intravenoasă lentă și opriți imediat dacă apar orice reacții adverse.

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

Nu există.

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

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat la femele în timpul gestației și lactației.

**Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Calciul mărește nivelul glicozidelor digitale la nivelul cordului și poate precipita substanțele digitale în intoxicația cu acestea.

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT 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. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

05.2016

**15. ALTE INFORMAȚII**



Natura și compoziția ambalajului:

Flacon din polietilenă de înaltă densitate de 250 ml, 500 ml, închis cu dop din cauciuc clorobutilic.

Cutie de carton x 10 flacoane x 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

Pentru România: Veteco Interservices S.R.L., Piața Presei Libere nr.1, sector 1, 013701  
București, tel+40 213 170 380/fax+40 213 170 385, office@veteco.ro

