

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**COFACALCIUM**, soluție injectabilă pentru bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine, 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-hidroxibenzoat de sodiu (E 219)

1,0 mg

Propil para-hidroxibenzoat 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, porcine, câini și pisici

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

Produsul se recomandă la bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine, 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.

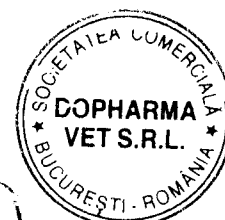
**4.5 Precauții speciale pentru utilizare****Precauții speciale pentru utilizare la animale**

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.



*Handwritten signature*

#### **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/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**

Nu se cunosc.

## **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 clorobutlic.

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**

Dopharma Research B.V  
Zalmweg 24 – 4941 VX  
P.O. Box 205 – 4940 AE  
Raamsdonksveer – Olanda

## **8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 09.06.2006

Data ultimei reînnoiri: 10.05.2016

## **10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

## **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, porcine, 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-hidroxibenzoat de sodiu (E 219)

1,0 mg

Propil para-hidroxibenzoat 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, porcine, câini și pisici

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

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

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

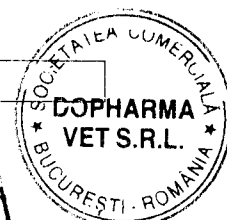
Administrare intravenoasă treptat, intramusculară sau subcutanată în doze de 5 – 10 ml/10 kg greutate corporală, timp de 2 – 3 zile.

**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**

Dopharma Research B.V  
Zalmweg 24 – 4941 VX  
P.O. Box 205 – 4940 AE  
Raamsdonksveer – Olanda

**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, porcine, 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-hidroxibenzoat de sodiu (E 219)

1,0 mg

Propil para-hidroxibenzoat 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, porcine, câini și pisici

### 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul se recomandă la bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine, 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/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 COPIILOR"**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Dopharma Research B.V  
Zalmweg 24 – 4941 VX  
P.O. Box 205 – 4940 AE  
Raamsdonksveer – Olanda

**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, porcine, 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-hidroxibenzoat de sodiu (E 219)  | 1,0 mg |
| Propil para-hidroxibenzoat 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, porcine, câini și pisici

### 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul se recomandă la bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine, 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.

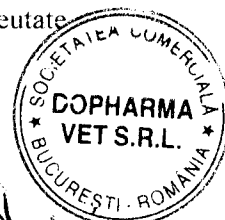
Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

### 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/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 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.

##### **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.

#### 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 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

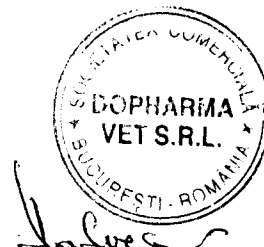
Deținătorul autorizației de comercializare:

Dopharma Research B.V

Zalmweg 24 – 4941 VX

P.O. Box 205 – 4940 AE

Raamsdonksveer – Olanda



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

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.



## **B. PROSPECTUL**

*Prospectul este utilizat pentru flacoanele de 250ml.*

*Pentru flacoanele de 500 ml toate informațiile solicitate în prospect apar pe etichetă.*



**PROSPECT**

**COFACALCIUM**, soluție injectabilă  
bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine, 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:

Dopharma Research B.V  
Zalmweg 24 – 4941 VX  
P.O. Box 205 – 4940 AE  
Raamsdonksveer -- Olanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Dopharma France S.A.S  
23 rue du Prieuré  
Saint Herblon  
44150 Vair sur Loire  
FRANȚA

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

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

Un ml de produs conține:

**Substanțe active**

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

**Excipienți:**

|                                             |        |
|---------------------------------------------|--------|
| Metil para-hidroxibenzoat de sodiu (E 219)  | 1,0 mg |
| Propil para-hidroxibenzoat de sodiu (E 217) | 0,1 mg |

**4 INDICAȚIE**

Produsul se recomandă la bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine, 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.



Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

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

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

Administrare intravenoasă treptat, intramusculară sau subcutanată în doze de 5 – 10 ml/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 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.

### **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.

## **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**

10.2010

**15. ALTE INFORMAȚII**

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.

