

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GLUCAL, solutie perfuzabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml solutie contine:

Substanțe active:

Gluconat de calciu	280,00 mg
Magneziu hipofosfit hexahidrat	90,00 mg

Excipienti:

Acid boric	57,50 mg
Acid benzoic	0,40 mg
Fenol	1,00 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solutie perfuzabila clara de culoare usor galbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine:

Prevenirea si tratamentul hipocalcemiei si/sau hipomagneziemiei si/sau hipofosfatemiei asociate cu tulburări metabolice si hepatice în timpul urmatoarelor afectiuni: febra vitulera, pareză peri-partum, tetania de iarbă, eclampsie.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu tulburări cardiace.

Nu se utilizează 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

Solutia trebuie încălzită la temperatura corporală înainte de administrare. Administrarea pe cale intravenoasă sub forma de perfuzie, se va face lent. Se va opri imediat administrarea dacă apar reacții adverse.

Utilizarea si reutilizarea acestui produs se va face după evaluarea balanței risc/beneficiu bazată pe tratamentele anterioare, inclusiv cele pe bază de calciu.

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

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

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

O administrare prea rapidă poate produce aritmie cardiacă și poate duce chiar la moarte. Simptomele de hipercalemie pot apărea la 30 de minute după administrare și constau în tremor, agitație, transpirații, hipotonie până la colaps.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

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

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost studiată pe durata gestației și lactației.

Utilizarea produsului în perioada de gestație sau lactație se va face în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare intravenoasă lentă, preventiv și curativ în aceleași doze, în funcție de greutatea corporală:

12,5 mg până la 25 mg de calciu (140 mg până la 280 mg gluconat de calciu) și 26,5 mg până la 53 mg de magneziu hipofosfit (45 mg până la 90 mg de magneziu hipofosfit hexahidrat) per kg greutate corporală și per administrare sau 0,5 ml (140 mg gluconat de calciu și 45 mg magneziu hipofosfit hexahidrat) până la 1 ml produs (280 mg gluconat de calciu și 90 mg magneziu hipofosfit hexahidrat) per kg greutate corporală.

Tratamentul poate fi repetat dacă este necesar, la fiecare 12 ore, timp de 1 până la 2 zile. Se vor respecta precauțiile privind administrarea produsului în condiții strict aseptice.

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

Se va vedea secțiunea 4.6 *Reacții adverse*

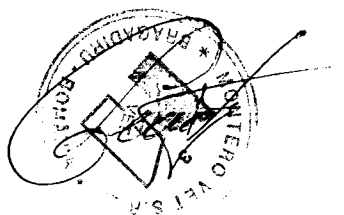
Se va respecta doza recomandată.

4.11 Timp de așteptare

Bovine

Carne și organe: zero zile.

Lapte: zero ore.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: suplimente minerale, calciu – combinații cu alte medicamente.
Codul veterinar ATC: QA12AX

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Soluția concentrată de gluconat de calciu și magneziu hipofosfit furnizează organismului surse direct metabolizabile de calciu, magneziu și fosfor. Administrarea parenterală duce la creșterea rapidă a concentrațiilor plasmatice a acestor ioni pentru tratamentul hipocalcemiei asociate cu hipomagneziemia și/sau hipofosfatemia.

Metionina, aminoacid cu sulf, precursor al fosfolipidelor este indispensabilă în lanțul formării lipoproteinelor cu densitate mică și în eliminarea trigliceridelor de către ficat.

Colina este un agent hepatoprotector de tip lipotrop, care furnizează metil radicalii care promovează sinteza fosfolipidelor; în plus, ca aminoalcool reduce sinteza proteinelor, stimulează sinteza de poliproteine esențiale pentru producerea de trigliceride hepatice. Glucoza este o sursă energetică mai simplă metabolizabilă și mai sigură pentru organism.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrare parenterală, calciul și magneziul hipofosfit sunt distribuite rapid în organism.

Procentul de legare la proteinele plasmatice este de aproximativ 50% pentru calciu și de 30% până la 50% pentru magneziu.

Calciul este în principal eliminat prin fecale, iar magneziul prin urină.

După administrarea intravenoasă, glucoza este mai întâi distribuită intravascular după care se absoarbe în spațiul intracelular. Prin glicoliză glucoza este metabolizată în piruvat sau lactat. Lactatul poate fi absorbit parțial de către metabolismul glucidic (ciclul Cori). În aceste condiții aerobe, piruvatul este complet oxidat în dioxid de carbon și apă.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

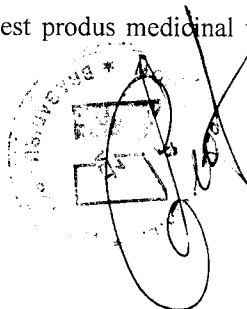
6.1 Lista excipienților

Acid benzoic (E 210)
Fenol
Acid boric (E 284)
Clorură de colină
Acetil metionină
Glucoză monohidrat
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

Se va verifica compatibilitatea cu orice alt produs înainte de a fi amestecate pentru a evita formarea precipitatelor.

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



6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de 500 ml din polietilenă de înaltă densitate prevăzute cu dop din cauciuc bromobutlic și sigilate cu capsă din aluminiu.

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

S.C.Montero Vet S.R.L.
Strada Celofibrei, nr 25-27, Camera 1
11797817 Bragadiru/Ilfov, Romania
Tel.: 072 63 27 337
E-mail: office@monterovet.ro

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190326

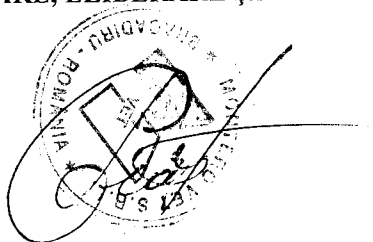
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

25.07.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacon din polietilena de înaltă densitate x 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GLUCAL, soluție perfuzabilă pentru bovine
Gluconat de calciu, hipofosfit hexahidrat de magneziu

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml soluție conține:

Substanțe active:

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

Excipienti:

Acid boric	57,50 mg
Acid benzoic	0,40 mg
Fenol	1,00 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă lentă, preventiv și curativ în aceleași doze, în funcție de greutatea corporală:

12,5 mg până la 25 mg de calciu (140 mg până la 280 mg gluconat de calciu) și 26,5 mg până la 53 mg de magneziu hipofosfit (45 mg până la 90 mg de magneziu hipofosfit hexahidrat) per kg greutate corporală și per administrare sau 0,5 ml (140 mg gluconat de calciu și 45 mg magneziu hipofosfit hexahidrat) până la 1 ml produs (280 mg gluconat de calciu și 90 mg magneziu hipofosfit hexahidrat) per kg greutate corporală.

Tratamentul poate fi repetat dacă este necesar, la fiecare 12 ore, timp de 1 până la 2 zile.
Se vor respecta precauțiile privind administrarea produsului în condiții strict aseptice.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile.
Lapte: zero ore.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

După desigilare se va utiliza până la 28 de zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului

13. 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 SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

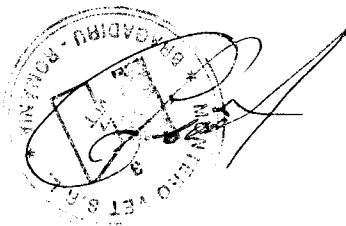
S.C.Montero Vet S.R.L.
Strada Celofibrei, nr 25-27, Camera 1
11797817 Bragadiru/Ilfov, Romania
Tel.: 072 63 27 337
E-mail: office@monterovet.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190326

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



PROSPECT

GLUCAL, solutie perfuzabilă pentru bovine

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

S.C.Montero Vet S.R.L.
Strada Celofibreii, nr 25-27, Camera 1
11797817 Bragadiru/Ilfov, Romania
Tel.: 072 63 27 337
E-mail: office@monterovet.ro

Producător responsabil pentru eliberarea seriei de produs:

Laboratoires BIOVE

3 rue de Lorraine
62510 Arques
Franta
Tel: 33321982121
Telefax: 33321885195
E-mail: yannick.leprevost@labobiove.com

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GLUCAL, solutie perfuzabilă pentru bovine
Gluconat de calciu, hipofosfit hexahidrat de magneziu

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

1 ml solutie contine:

Substanțe active:

Gluconat de calciu	280,00 mg
Magneziu hipofosfit hexahidrat	90,00 mg

Excipienti:

Acid boric	57,50 mg
Acid benzoic	0,40 mg
Fenol	1,00 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine:

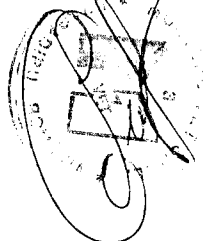
Prevenirea si tratamentul hipocalcemiei si/sau hipomagneziemiei si/sau hipofosfatemiei asociate cu tulburări metabolice si hepatice în timpul urmatoarelor afectiuni: febra vitulera, pareză peri-partum, tetania de iarbă, eclampsie.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animalele cu tulburări cardiace.

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

6. REACȚII ADVERSE



O administrare prea rapidă poate produce aritmie cardiacă și poate duce chiar la moarte. Simptomele de hipercalcemie pot apărea la 30 de minute după administrare și constau în tremor, agitație, transpirații, hipotonie până la colaps.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine

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

Administrare intravenoasă lentă, preventiv și curativ în aceleași doze, în funcție de greutatea corporală:

12,5 mg până la 25 mg de calciu (140 mg până la 280 mg gluconat de calciu) și 26,5 mg până la 53 mg de magneziu hipofosfit (45 mg până la 90 mg de magneziu hipofosfit hexahidrat) per kg greutate corporală și per administrare sau 0,5 ml (140 mg gluconat de calciu și 45 mg magneziu hipofosfit hexahidrat) până la 1 ml produs (280 mg gluconat de calciu și 90 mg magneziu hipofosfit hexahidrat) per kg greutate corporală.

Tratamentul poate fi repetat dacă este necesar, la fiecare 12 ore, timp de 1 până la 2 zile. Se vor respecta precauțiile privind administrarea produsului în condiții strict aseptice.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se vor respecta dozele recomandate.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: zero zile.

Lapte: zero ore.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

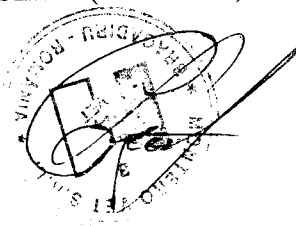
A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.



Precauții speciale pentru utilizare la animale

Soluția trebuie încălzită la temperatura corporală înainte de administrare. Administrarea pe cale intravenoasă sub formă de perfuzie, se va face lent. Se va opri imediat administrarea dacă apar reacții adverse.

Utilizarea și reutilizarea acestui produs se va face după evaluarea balanței risc/beneficiu bazată pe tratamentele anterioare, inclusiv cele pe bază de calciu.

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

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

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

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

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost studiată pe durata gestației și lactației.

Utilizarea produsului în perioada de gestație sau lactație se va face în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

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

Se va vedea secțiunea 6, *Reacții adverse*

Incompatibilități

Se va verifica compatibilitatea cu orice alt produs înainte de a fi amestecate pentru a evita formarea precipitatelor.

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat 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.

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

Ianuarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaje:

Flacoane de 500 ml din polietilenă de înaltă densitate.

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

