

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CALCIJECT PMD, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

kalcio gliukonato	166 mg,
magnio hipofosfito heksahidrato	50 mg,
gliukozės monohidrato	220 mg,
boro rūgštis	34 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų): iki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai, arkliai, avys, ožkos ir kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, arkliais, avims, ožkoms ir kiaulėms gydyti, sergant hipokalcemija dėl magnio trūkumo bei esant hipoglikemijai. Ėringoms avims gydyti, sergant ėringumo toksemija ir kitomis medžiagų apykaitos ligomis.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima švirkšti į raumenis.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Prieš naudojimą būtina pašildyti iki kūno temperatūros.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vaistą būtina naudoti apdairiai ir neiššvirkšti.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą, pašildytą iki kūno temperatūros ir laikantis aseptikos reikalavimų, reikia švirkšti lėtai į veną ar po oda: arkliui – 150–300 ml, galvijui – 200–400 ml, ožkai, aviai ir kiaulei – 15–50 ml.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Nežinomas.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: medžiagų apykaitą veikiantys vaistai.

ATCvet kodas: QA16Q.

Parezei po atsivedimo būdinga hipokalcemija, kurios metu labai sumažėja kalcio kiekis kraujyje. Atsivedimo metu taip pat gali pasireikšti hipofosfatemija ir hipomagnemija. Sušvirkštus tirpalą po oda, gyvūnų kraujo plazma papildoma kalcio, magnio ir fosfatų jonais. Gliukozė yra energinė medžiaga, kuri ypač naudinga patelėms prieš atsivedimą ar atsivedus.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Chlorkrezolis,
natrio bikarbonatas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, – 2 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

III tipo tamsaus stiklo buteliukai po 400 ml, užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Polipropileniniai buteliukai po 400 ml, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Airija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/98/0637/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1998-01-26

Perregistravimo data 2003-01-26

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-01-21

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CALCIJECT PMD, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-SIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml tirpalo yra:

kalcio gliukonato	166 mg,
magnio hipofosfito heksahidrato	50 mg,
gliukozės monohidrato	220 mg,
boro rūgštis	34 mg;
pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų)	iki 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

400 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, arkliai, avys, ožkos ir kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, arkliams, avims, ožkoms ir kiaulėms gydyti, sergant hipokalcemija dėl magnio trūkumo bei esant hipoglikemijai. Ėringoms avims gydyti, sergant ėringumo toksemija ir kitomis medžiagų apykaitos ligomis.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Tirpalą reikia švirkšti į veną ar po oda.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama be recepto.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Airija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/98/0637/001
LT/2/98/0637/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
CALCIJECT PMD, injekcinis tirpalas

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE
ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI,
PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,

Rossmore Industrial Estate,

Monaghan,

Airija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Norbrook Manufacturing Ltd,

Rossmore Industrial Estate,

Monaghan,

Airija

Norbrook Laboratories Ltd,

Station Works,

Camlough Road,

Newry, Co. Down,

BT35 6JP,

Jungtinė Karalystė

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CALCIJECT PMD, injekcinis tirpalas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų):

kalcio gliukonato 166 mg,

magnio hipofosfito heksahidrato 50 mg,

gliukozės monohidrato 220 mg,

boro rūgštis 34 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

iki 1 ml.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, arkliais, avims, ožkoms ir kiaulėms gydyti, sergant hipokalcemija dėl magnio trūkumo bei esant hipoglikemijai. Ėringoms avims gydyti, sergant ėringumo toksemija ir kitomis medžiagų apykaitos ligomis.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima švirkšti į raumenis.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, arkliai, avys, ožkos ir kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą, pašildytą iki kūno temperatūros ir laikantis aseptikos reikalavimų, reikia švirkšti lėtai į veną ar po oda: arkliui – 150–300 ml, galvijui – 200–400 ml, ožkai, aviai ir kiaulei – 15–50 ml.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojimą būtina pašildyti iki kūno temperatūros.
Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atkimšus pirminę pakuotę, – 28 d.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Vaistą būtina naudoti apdairiai ir neįsišvirkšti.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2020-01-21

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama be recepto.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Farmakoterapinė grupė: medžiagų apykaitą veikiantys vaistai.

ATCvet kodas: QA16Q.

Parezei po atsivedimo būdinga hipokalcemija, kurios metu labai sumažėja kalcio kiekis kraujyje.

Atsivedimo metu taip pat gali pasireikšti hipofosfatemija ir hipomagnemija. Sušvirkštus tirpalą po oda, gyvūnų kraujo plazma papildoma kalcio, magnio ir fosfatų jonais. Gliukozė yra energinė medžiaga, kuri ypač naudinga patelėms prieš atsivedimą ar atsivedus.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.