

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

COFACALCIUM, injekcinis tirpalas

2. KOKYBIN IR KIEKYBIN SUD TIS

1 ml tirpalo yra:

veikli j medžiag :

kalcio gliukonato	280 mg,
magnio hipofosfito, 6H ₂ O	90 mg;

pagalbini medžiag :

metilo parahidroksibenzoato natrio druskos (E 219)	1 mg,
propilo parahidroksibenzoato natrio druskos (E 217)	0,1 mg,
boro r gštis (E284)	57,5 mg.

Išsam pagalbini medžiag s raš žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyv n r šys

Arkliai, galvijai, avys, ožkos, kiaul s, šunys ir kat s.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyv n r šis

Arkliams, galvijams, avims, ožkoms, kiaul ms, šunims ir kat ms gydyti ir profilaktiškai, esant kalcio, magnio ar fosforo tr kumui, kai pasireiškia ganyklin tetanija, parez po atsivedimo, eklampsija.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyv nams, sergantiems širdies ligomis.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskir r ši paskirties gyv nams

N ra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemon s

Specialios atsargumo priemon s, naudojant vaist gyv nams

Prieš naudojim tirpal reikia sušildyti iki k no temperat ros.

ven reikia švirkšti l tai, o pasteb jus bet koki nepalanki reakcij , tuojau pat nustoti švirkšti. Švirkš iant vaist raumenis ar po oda, vis doz reikia padalinti švirkš iant kelias vietas, kad vietin reakcija b t kuo mažesn .

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui vertinus naudos ir rizikos santyk .

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Švirkšiant raumenis ar po oda, gali pasireikšti vietinė audinių reakcija.

ven tirpal švirkšiant greitai, gali pasireikšti širdies aritmija, kolapsas ir ištikti mirtis.

Hiperkalcemijos simptomai gali pasireikšti praėjus 30 min. po švirkštimo (drebėjimas, susijaudinimas, prakaitavimas, sutrūkinęs širdies ritmas iki kolapso).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Tačiau vaistą naudojant vaikingumo ir laktacijos metu, neturi pasireikšti joks neigiamas poveikis.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

L tai ven , raumenis ar po oda reikia švirkšti 0,5–1 ml tirpalo/1kg kūno svorio. Jei reikia, tirpal švirkšti galima pakartotinai kas 12 val. vien ar dvi dienas iš eilės.

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

Žr. 4.6 p. „Nepalankios reakcijos“.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 0 par , pienui – 0 par .

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė : mineraliniai priedai, kalcis deriniuose su kitais vaistais.

ATCvet kodas: QA12AX.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Kalcio gliukonatas derinyje su boro rūgštimi ir magnio hipofosfitu yra tirpi kalcio ir magnio druskų pavidalu. Sušvirkštus vaisto, greitai padidėja kalcio ir magnio jonų koncentracija kraujyje plazmoje.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušvirkštus kalcis ir magnis greitai pasiskirsto organizme. Su plazmos baltymais susijungia apie 50 % kalcio ir 30 %–50 % magnio. Daugiausia kalcio išsiskiria su išmatomis, o magnio – su šlapimu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

metilo parahidroksibenzoato natrio druska (E 219),
propilo parahidroksibenzoato natrio druskos (E 217),
boro rūgštis (E284),

injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Prieš naudojant kartu su kitais vaistais, būtina patikrinti jų suderinamumą, kad būtų išvengta precipitacijos.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Polietileningi buteliukai po 500 ml.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su juo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

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

7. RINKODAROS TEISĖS TURITOJAS

Merial
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCIJA

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1971/002

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2010-09-22
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2015-10-07

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2015-12-09

ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

COFACALCIUM, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliji medžiagai:

kalcio gliukonato	280 mg,
magnio hipofosfito, 6H ₂ O	90 mg,
pagalbini medžiagai	iki 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

500 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, galvijai, avys, ožkos, kiaulės, šunys ir katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Arklams, galvijams, avims, ožkoms, kiaulėms, šunims ir katėms gydyti ir profilaktiškai, esant kalcio, magnio ar fosforo trūkumui, kai pasireiškia ganyklinė tetanija, parezė po atsivedimo, eklampsija.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Laikant veną, raumenis ar po oda reikia švirkšti 0,5–1 ml tirpalo/1kg kūno svorio. Jei reikia, tirpalą švirkšti galima pakartotinai kas 12 val. vieną ar dvi dienas iš eilės.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 0 par., pienui – 0 par.

9. SPECIALIEJI SP JIMAI, JEI REIKIA

ven reikia švirkšti l tai.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacin lapel .

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {m nuo/metai}
Atkimšus sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOS LAIKYMO S LYGOS.

Laikyti žemesn je kaip 25 °C temperat roje. Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEK
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI B TINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO S LYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIK “

Saugoti nuo vaik .

15. RINKODAROS TEIS S TUR TOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Merial
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
PRANC ZIJA

16. RINKODAROS TEIS S NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1971/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Seriya {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
COFACALCIUM, injekcinis tirpalas

1. RINKODAROS TEIS S TUR TOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIM EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teis s tur tojas

Merial
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
PRANC ZIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidim

Merial,
23 rue du Prieuré
44150 Saint-Herblon
PRANC ZIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

COFACALCIUM, injekcinis tirpalas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikli j medžiag :

kalcio gliukonato	280 mg,
magnio hipofosfito, 6H ₂ O	90 mg;

pagalbini medžiag	iki 1 ml.
--------------------------	-----------

4. INDIKACIJA (-OS)

Arkliams, galvijams, avims, ožkoms, kiaul ms, šunims ir kat ms gydyti ir profilaktiškai, esant kalcio, magnio ar fosforo tr kumui, kai pasireiškia ganyklin tetanija, parez po atsivedimo, eklampsija.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyv nams, sergantiems širdies ligomis.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Švirkš iant raumenis ar po oda gali pasireikšti vietin audini reakcija.

ven tirpal švirkš iant greitai, gali pasireikšti širdies aritmija, kolapsas ir ištikti mirtis.

Hiperkalcemijos simptomai gali pasireikšti pra jus 30 min. po švirkštimo (dreb jimas, susijaudinimas, prakaitavimas, sul t j s širdies ritmas iki kolapso).

Pasteb jus bet kok sunk poveik ar kit šiame informaciniame lapelyje nepamin t poveik , b tina informuoti veterinarijos gydytoj .

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Arkliai, galvijai, avys, ožkos, kiaulės, šunys ir katės.

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

Lai tai ven , raumenis ar po oda reikia švirkšti 0,5–1 ml tirpalo/1kg kūno svorio. Jei reikia, tirpal švirkšti galima pakartotinai kas 12 val. vien ar dvi dienas iš eilės.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojimą tirpal reikia sušildyti iki kūno temperatūros.

ven reikia švirkšti latakais, o pastebėjus bet koki nepalanki reakcij , tuojau pat nustoti švirkšti.

Švirkšiant vaist raumenis ar po oda, vis doz reikia padalinti švirkšiant kelias vietas, kad vietinė reakcija būtų kuo mažesnė .

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui vertinus naudos ir rizikos santykį .

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 0 par , pienui – 0 par .

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų .

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos.

Atkimšus sunaudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Prieš naudojant kartu su kitais vaistais, būtina patikrinti jų suderinamumą , kad būtų išvengta precipitacijos.

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Tačiau vaist naudojant vaikingumo ir laktacijos metu, neturi pasireikšti joks neigiamas poveikis.

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

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

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBĀVIMO DATA

2015-12-09

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama be recepto.