

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

COFACALCIUM, injekcinis tirpalas

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

#### veikliųjų medžiagų:

kalcio gliukonato	280 mg,
magnio hipofosfito, 6H <sub>2</sub> O	90 mg;

#### pagalbinių medžiagų:

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

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

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

#### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

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

#### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems širdies ligomis.

#### 4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

#### 4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Prieš naudojimą tirpalą reikia sušildyti iki kūno temperatūros.

Į veną reikia švirkšti lėtai, o pastebėjus bet kokią nepalankią reakciją, tuojau pat nustoti švirkšti.

Švirkščiant vaistą į raumenis ar po oda, visą dozę reikia padalinti švirkščiant į kelias vietas, kad vietinė reakcija būtų kuo mažesnė.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

## Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Švirkščiant į raumenis ar po oda, gali pasireikšti vietinė audinių reakcija.

Į veną tirpalą švirkščiant greitai, gali pasireikšti širdies aritmija, kolapsas ir ištikti mirtis.

Hiperkalcemijos simptomai gali pasireikšti praėjus 30 min. po švirkštimo (drebėjimas, susijaudinimas, prakaitavimas, sulėtėjęs 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**

Lėtai į veną, į 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.

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

Žr. 4.6 p. „Nepalankios reakcijos“.

### **4.11. Išlauka**

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

## **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 tirpių kalcio ir magnio druskų pavidalu. Sušvirkštus vaisto, greitai padidėja kalcio ir magnio jonų koncentracija kraujo 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. Pagrindiniai 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**

Polietileniniai buteliukai po 500 ml.

## **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

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

## **7. REGISTRUOTOJAS**

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

## **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/10/1971/002

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2010-09-22  
Perregistravimo data 2015-10-07

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2020-02-24

## ŽENKLINIMAS

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

**BUTELIUKAS**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

COFACALCIUM, injekcinis tirpalas

### **2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

1 ml tirpalo yra:

**veikliųjų medžiagų:**

kalcio gliukonato	280 mg,
magnio hipofosfito, 6H <sub>2</sub> O	90 mg,

### **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, parėzė po atsivedimo, eklampsija.

### **7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Lėtai į veną, į 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 naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

### **8. IŠLAUKA**

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

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Į veną reikia švirkšti lėtai.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atkimšus sunaudoti nedelsiant.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS.**

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

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

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

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

Tik veterinariniam naudojimui.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/10/1971/002

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**COFACALCIUM, injekcinis tirpalas**

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

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą  
Dopharma France S.A.S.  
23 Rue du Prieuré, Saint-Herblon  
44150 Vair-sur-Loire  
Prancūzija

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

COFACALCIUM, injekcinis tirpalas

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 ml tirpalo yra:

**veikliųjų medžiagų:**

kalcio gliukonato	280 mg,
magnio hipofosfito, 6H <sub>2</sub> O	90 mg;

**pagalbinių medžiagų:**

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

**4. INDIKACIJA (-OS)**

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

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti gyvūnams, sergantiems širdies ligomis.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Švirkščiant į raumenis ar po oda gali pasireikšti vietinė audinių reakcija.

Į veną tirpalą švirkščiant greitai, gali pasireikšti širdies aritmija, kolapsas ir ištikti mirtis.

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

Pastebėjus bet koki sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

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

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

Lėtai į veną, į 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.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Prieš naudojimą tirpalą reikia sušildyti iki kūno temperatūros.

Į veną reikia švirkšti lėtai, o pastebėjus bet kokią nepalankią reakciją, tuojau pat nustoti švirkšti.

Švirkščiant vaistą į raumenis ar po oda, visą dozę reikia padalinti švirkščiant į kelias vietas, kad vietinė reakcija būtų kuo mažesnė.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

## **10. IŠLAUKA**

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

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

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

Atkimšus sunaudoti nedelsiant.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

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

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

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

## **13. SPECIALIOSIOS 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 PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

2020-02-24

## **15. KITA INFORMACIJA**

Parduodama be recepto.