

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Calfoset injekcinis tirpalas arkliams, galvijams, kiaulėms, avims ir ožkoms

2. KOKYBINIS IR KIEKYBINIS SUDĖTIS

100 ml injekcinio tirpalo yra:

veiklieji medžiagai:

kalčio gliukonato	32,82 g,
kalčio glicerofosfato	8,13 g,
magnio chlorido heksahidrato	4,18 g;

pagalbini medžiagai:

Išsamiai pagalbini medžiagai s raš žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnams

Arkliams, galvijams, kiaulėms, avims ir ožkoms.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnams

Arkliams, galvijams, kiaulėms, avims ir ožkoms, esant ligoms dėl kalčio, fosforo ir magnio apykaitos sutrikimų, gydyti ir profilaktiškai. Tokios ligos yra:

- hipokalcemija pasireiškiančiaios būklės (parezė po atsivedimo, rachitas jauniems gyvuliams, osteomalacija senyviems gyvuliams),
- įvairios tetanijos formos: transportavimo ir ganyklinė tetanija, tetanija vaikingumo ir laktacijos metu,
- alergija, toksikozė, hemoglobinurija po atsivedimo, hemoraginė purpura, dilgėlinė, egzantema, hemoraginė diatezė, hematurija ir mioglobinurija,
- dėl bet kokios priežasties sukeltos kalčio ar fosforo stokos pasireiškusi parezė,
- apsinuodijimas švinu, fluoru ar oksalo rūgštimi.

4.3. Kontraindikacijos

Hiperkalcemija, acidozė, sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, per didelis nervų jaudrumas, skilvelių virpėjimas, padidijęs jautrumas bet kuriai veterinarinio vaisto sudėtyje esančiai medžiagai.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirai šią paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Švirkšiant vaistą raumenis arba po oda, taip pat į injekcijos vietas negalima švirkšti daugiau kaip 50 ml tirpalo.

Gyvulius, sergančius širdies ar inkstų ligomis, šiuo veterinariniu vaistu būtina gydyti ypač atsargiai. Venų vaistą būtina švirkšti lėtai, kadangi švirkšiant greitai gali atsirasti širdies ritmo sutrikimas ir blokada. Jei vaisto švirkšiamas raumenis arba po oda, tokio poveikio rizika yra daug mažesnė.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vaisto patekus į akis, jas plauti dideliu kiekiu švaraus vandens.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinoma.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su širdį veikiančiais glikozidais, kadangi gali atsirasti širdies ritmo sutrikimas ar širdies blokada.

Jei kartu naudojama kalcio ir vitamino D ar vitamino D analogų, gali pasireikšti hiperkalcemija.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Arkliai (500 kg) švirkšti 80–100 ml tirpalo venų.

Galvijams (500 kg) švirkšti 80–215 ml tirpalo venų, raumenis arba po oda.

Kiaulėms švirkšti 15–25 ml tirpalo venų, raumenis arba po oda.

Paršeliams švirkšti 2–3 ml tirpalo raumenis arba po oda.

Avims, ožkoms švirkšti 15–25 ml tirpalo venų, raumenis arba po oda.

Jei reikia, po 24 val. galima švirkšti kartotiną dozę.

Šio veterinarinio vaisto galima švirkšti venų, raumenis arba po oda.

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

Perdozavus gali pasireikšti bradikardija, širdies ritmo sutrikimas ir blokada. Gydytas simptomais.

4.11. Išlauka

Skerdienui ir subproduktams – 0 par .

Pienui – 0 par .

5. FARMAKOLOGINIS SAVYBŲ

Farmakoterapinė grupė : mineraliniai papildai. ATCvet kodas: QA12AX.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Kalcis yra būtinas mineralas. Kauliniame audinyje kalcis formuoja hidroksiapatito kristalus, kurie kaulams suteikia stiprumą. Kalcio jonai reguliuoja viršutinius biologinius membraninius pralaidumus ir

užtikrina normal nerv ir raumen jaudrum . Kalcio jon stoka audini skys iuose didina nervini mazg jaudrum , tod l gali pasireikšti tetanija. Be to, pasireiškia poveikis koloidinei baltym b klei (maž ja dispersija), tod l maž ja kraujagysli laidumas. Kalcis stimuliuoja širdies ir kraujagysli sistem , ven sušvirkštas kalcio preparatas stimuliuoja simpatin autonomin nerv sistem , tod l išsiskiria daugiau adrenalino. Kalcis dalyvauja kraujo kreš jimo procese.

Fosforas yra svarbus fiziologinis mineralas, organizme atliekantis varias funkcijas. Kartu su kalcium fosforas dalyvauja kaul ir dant formavimesi. Fosforo yra fosfolipid , fosfoprotein ir nukleino r gš i bei daugelio koferment sud tyje. Neorganiniai pirminiai ir antriniai fosfatai dalyvauja r gš i ir šarm pusiausvyros palaikyme. Fosfatai yra ypa svarb s didel s energin s vert s medžiag metabolizme. Kreatino fosfatai ir nukleotid trifosfatai (ypa adenzino trifosfatas) dalyvauja organizmo energijos kaupime ir transformacijoje.

Magnis yra svarbus intral stelinis jonas, b tinas daugelio ferment (ypa susijusi su energijos saugojimu fosfat darini forma) aktyvinimui. Be to, magnis yra svarbus laikinam intral stelini daleli prisijungimui ir makromolekuli prisijungimui prie ribosom . Ekstral stelin je terp je magnis reguliuoja acetilcholino išsiskyrim motorin se terminalin se plokštel se ir kei ia raumen jaudrum .

5.2. Farmakokinetin s savyb s

Išgertas kalcis daugiausia absorbuojamas plonosiose žarnose vykstant aktyviam transportavimui ir difuzijai. Absorbuojama maždaug 30 % išgerto kalcio, šis kiekis priklauso nuo mitybos b kl s, vitamino D koncentracijos serume bei plon j žarn b kl s. Absorbuoti kalcio jonai patenka ekstral stelin skyst ir greitai pasiskirsto kauluose bei dantyse. Maždaug 98 % viso organizmo kalcio yra kauluose neorganini drusk pavidalu. Plazmoje 45 % kalcio b na jon pavidalu, 50 % prisijungia prie baltym ir 5 % b na netirp kalcio drusk pavidalu. Kalcio koncentracija kraujyje b na didesn nei l stel se. Kalcio prasiskverbia pro placent , jo išsiskiria su pienu. Kalcis išskiriamas su šlapimu, ta iau maždaug 90 % inkstuose reabsorbuojama. Be to, kalcis šalinamas su išmatomis, kurias patenka su tulžimi ir kasos sultimis.

Fosforas absorbuojamas daugiausia neorganini fosfat forma vykstant aktyviam transportavimui proksimalin je plon j žarn dalyje. Fosforo absorbcija priklauso nuo kalcio absorbcijos. Beveik 80% organizmo fosforo yra kauluose, likusi dalis yra pasiskirs iusi organizme prisijungusi prie baltym nukleoproteid , fosfolipid , fosfat , nukleotid trifosfat ir kit jungini forma. Fosforas išskiriamas su šlapimu ir išmatomis pirmini ir antrini fosfat forma.

Vien tre ioji išgerto kalcio absorbuojama proksimalin je plon j žarn dalyje. Maždaug 70 % magnio yra kauluose. Didžioji dalis likusio magnio b na raumenyse intral stelinio jono pavidalu, tik 1 % šio elemento randamas ekstral steliniam skystyje. Plazmoje magnis b na jono pavidalu arba prisijung s prie fosfat , citrat , kit anijon arba plazmos baltym . Magnis išskiriamas su šlapimu ir mažesniais kiekiais – su prakaitu ir pienu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbini medžiag s rašas

Boro r gštis, bevandenis natrio citratas, injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

Negalima maišyti su joku kitu veterinariniu vaistu.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuot s, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirmin pakuot , – 28 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesn je kaip 25 °C temperat roje.
Laikyti originalioje pakuot je.

6.5. Pirmin s pakuot s pob dis ir sudedamosios dalys

Tamsaus stiklo buteliukai, užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, po 100 ir 250 ml kartonin se d žut se.
Gali b ti platinamos ne vis dydži pakuot s.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusi atliek naikinimo nuostatos

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

7. RINKODAROS TEIS S TUR TOJAS

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slov nija

8. RINKODAROS TEIS S NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2025/001-002

9. RINKODAROS TEIS S SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teis pirm kart suteikta 2011-01-26
Rinkodaros teis paskutin kart atnaujinta 2016-04-30

10. TEKSTO PERŽI ROS DATA

2016-05-02

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

N ra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINŲ SPAKUOTŲ

DŽUT

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Calfoset injekcinis tirpalas arkliams, galvijams, kiaulėms, avims ir ožkoms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

100 ml injekcinio tirpalo yra:

veikliji medžiagai :

kalcio gliukonato 32,82 g,

kalcio glicerofosfato 8,13 g,

magnio chlorido heksahidrato 4,18 g;

pagalbini medžiagai : boro rūgštis, bevandenio natrio citrato, injekcinio vandens.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTŲ DYDIS

100 ml

250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, galvijai, kiaulės, avys ir ožkos.

6. INDIKACIJA (-OS)

Arkliams, galvijams, kiaulėms, avims ir ožkoms, esant ligoms dėl kalcio, fosforo ir magnio apykaitos sutrikimų, gydyti ir profilaktiškai.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

Naudojimo būdas ir metodas

Arkliams švirkšti į veną.

Galvijams, kiaulėms, avims ir ožkoms švirkšti į veną, raumenis arba po oda.

Paršeliams švirkšti raumenis arba po oda.

8. IŠLAUKA

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

9. SPECIALIEJI SP JIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą b tina perskaityti informacinį lapelį .

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {m nuo/metai}
Atkimšus / atidarius b tina sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOS LAIKYMO S LYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti originalioje pakuotėje.

**12. SPECIALIOS 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 S LYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų .

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2025/001
LT/2/11/2025/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

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

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Calfoset injekcinis tirpalas arkliams, galvijams, kiaulėms, avims ir ožkoms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

100 ml injekcinio tirpalo yra:

veiklioji medžiaga :

kalcio gliukonato 32,82 g,

kalcio glicerofosfato 8,13 g,

magnio chlorido heksahidrato 4,18 g;

pagalbini medžiaga : boro rūgštis, bevandenio natrio citrato, injekcinio vandens.

3. VAISTO FORMA

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, galvijai, kiaulės, avys ir ožkos.

6. INDIKACIJA (-OS)

Arkliams, galvijams, kiaulėms, avims ir ožkoms, esant ligoms dėl kalcio, fosforo ir magnio apykaitos sutrikimų, gydyti ir profilaktiškai.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

Naudojimo būdas ir metodas

Arkliams švirkšti į veną.

Galvijams, kiaulėms, avims ir ožkoms švirkšti į veną, raumenis arba po oda.

Paršeliams švirkšti raumenis arba po oda.

8. IŠLAUKA

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

9. SPECIALIEJI SP JIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

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

11. SPECIALIOS LAIKYMO S LYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti originalioje pakuotėje.

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

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

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovėnija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2025/001
LT/2/11/2025/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS

Calfoset injekcinis tirpalas arkliams, galvijams, kiaulėms, avims ir ožkoms

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisė turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Calfoset injekcinis tirpalas arkliams, galvijams, kiaulėms, avims ir ožkoms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

100 ml injekcinio tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

kalčio gliukonato	32,82 g,
kalčio glicerofosfato	8,13 g,
magnio chlorido heksahidrato	4,18 g;

pagalbini medžiaga: boro rūgštis, bevandenio natrio citrato, injekcinio vandens.

4. INDIKACIJA (-OS)

Arkliams, galvijams, kiaulėms, avims ir ožkoms, esant ligoms dėl kalčio, fosforo ir magnio apykaitos sutrikimų, gydyti ir profilaktiškai. Tokios ligos yra:

- hipokalcemija pasireiškianti išsivysčius (pazė po atsivedimo, rachitas jauniems gyvuliams, osteomalacija senyviems gyvuliams),
- vairios tetanijos formos: transportavimo ir ganyklinė tetanija, tetanija vaikingumo ir laktacijos metu,
- alergija, toksikozė, hemoglobinurija po atsivedimo, hemoraginis purpura, dilgėlinė, egzantema, hemoraginis diatezė, hematurija ir mioglobinurija,
- dėl bet kokios priežasties sukeltos kalčio ar fosforo stokos pasireiškusi pazė,
- apsinuodijimas švinu, fluoru ar oksalo rūgštimi.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Hiperkalcemija, acidozė, sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, per didelis nervų jaudrumas, skilvelių virpėjimas, padidėjus jautrumas bet kuriai veterinarinio vaisto sudėtyje esančiai medžiagai.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinoma.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinės gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŲ NAMŲ RŪŠYS

Arkliai, galvijai, kiaulės, avys ir ožkos.

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

Arkliams (500 kg) švirkšti 80–100 ml tirpalo venai.
Galvijams (500 kg) švirkšti 80–215 ml tirpalo venai, raumenis arba po oda.
Kiaulėms švirkšti 15–25 ml tirpalo venai, raumenis arba po oda.
Paršeliams švirkšti 2–3 ml tirpalo raumenis arba po oda.
Avims, ožkoms švirkšti 15–25 ml tirpalo venai, raumenis arba po oda.

Šio veterinarinio vaisto galima švirkšti venai, raumenis arba po oda.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Jei reikia, po 24 val. galima švirkšti kartotiną dozę.

10. IŠLAUKA

Skerdienui ir subproduktams – 0 par.
Pienui – 0 par.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.
Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti originalioje pakuotėje.
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 d.
Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialieji nurodymai, naudojant atskirai šį paskirties gyvūnams
Švirkšiant vaistą raumenis arba po oda, taip pat į injekcijos vietas negalima švirkšti daugiau kaip 50 ml tirpalo.
Gyvulius, sergančius širdies ar inkstų ligomis, šiuo veterinariniu vaistu būtina gydyti ypač atsargiai.
Venų vaistą būtina švirkšti lėtai, kadangi švirkšiant greitai gali atsirasti širdies ritmo sutrikimas ir blokada. Jei vaisto švirkščiama raumenis arba po oda, tokio poveikio rizika yra daug mažesnė.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Vaisto patekus į akis, jas plauti dideliu kiekiu geriamojo vandens.

Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu
Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sveikatos pavojai su kitais vaistais ir kitos sveikatos formos
Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su širdį veikiančiais gliukozidais, kadangi gali atsirasti širdies ritmo sutrikimas ar širdies blokada.
Jei kartu naudojama kalcio ir vitamino D ar vitamino D analogų, gali pasireikšti hiperkalcemija.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina
Perdozavus gali pasireikšti bradikardija, širdies ritmo sutrikimas ir blokada. Gydymas simptominis.

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

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

Veterinarijos gydytojas gali patarti, kaip daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2016-05-02

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama be recepto.

Tamsaus stiklo buteliukai, užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, po 100 ir 250 ml kartoninėse dėžutėse.

Gali būti platinamos nevisi dydžiai pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

UAB KRKA Lietuva,
Senasis Ukmergės kelias 4,
Užubalių km., Vilniaus r.,
LT – 14013
Tel. +370 5 236 2740