

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат

Calfoset – solution for injection for cattle, sheep, goats, pigs and horses
Калфосет– раствор за инјектирање за говеда, овци, кози, свињи и коњи

фармацевтска форма
раствор за инјектирање

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат
калциум глуконат /калциум глицерофосфат/ магнезиум хлорид

1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје
ул."Христо Татарчев – 1" бр.101
1000 Скопје,
Република Македонија

Име и адреса на производителот:

KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 68501 Novo mesto, Slovenia

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

Калфосет– раствор за инјектирање за говеда, овци, кози, свињи и коњи

Активна супстанција:

Калциум глуконат	32,82 g
Калциум глицерофосфат	8,13 g
Магнезиум хлорид	4,18 g

100 ml од растворот за инјектирање содржи: 4,6 g калциум, 0,5 g магнезиум, 1,2 g фосфор

Помошни супстанции: борна киселина, безводен натриум цитрат, вода за инјекции

3. Терапевтски индикации

Лекување и превенција на болести кај говеда и свињите кои се последица на нарушен метаболизам на калциум, фосфор и магнезиум:

- хипокалцемија (пуерперална пареза, рахитискај млади животни, остеоималација кај стари животни),
- тетанија (транспортна и пасишна тетанија, како и тетанија за време на гравидитет и лактација)
- нарушувања во метаболизмот на калциум, магнезиум и фосфор (особено при гравидитет),

- алергии, уртикарија, токсикози, пуерперална хемоглобинурија, ехимоза, хеморагична дијатеза, хематурија и миоглобинурија, *Morbus maculosus*,
- различни типови на парализа предизвикани од недостаток на калциум или фосфор,
- како дополнителна терапија при труење со олово, флуорилиоксална киселина.

4. Контраиндикации

Хиперкалцемија, ацидоза, тешки бубрежни оштетувања, абнормална ексцитабилност на нервниот систем, вентрикуларна фибрилација, и хиперсензитивност на некоја од активните супстанции на препаратот.

5. Несакани дејства

Брзата интравенска администрација (или предозирање) може да предизвика брадикардија, аритмија и/или атриовентрикуларен блок. Овој препарат може да предизвика блага иритација на ткивото. Поткожната администрација може да предизвика појава на инфилтрат на местото на инјектирање кој вообичаено брзо и спонтано исчезнува.

Доколку забележите било какви несакани дејства, дури и оние кои не се наведени во упатството за употреба, или пак сметате дека лекот не дејствува, ве молиме информирајте го вашиот доктор по ветеринарна медицина.

6. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат

Говеда, овци, кози, свињи и коњи.

7. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

Таргет видови	Стандардна доза
Коњи (500 kg)	80 до 100 ml i.v.
Говеда (500 kg)	80 до 215 ml i.v. / i.m. / s.c.
Овци, кози	15 до 25 ml i.v. / i.m. / s.c.
Свињи	15 до 25 ml i.v. / i.m. / s.c.
Прасиња	2 до 3 ml i.m. / s.c.

Препаратот може да се администрира интравенски, интрамускулно или поткожно. Доколку е потребно, дозата може да се повтори по 24 часа.

Препорака за правилна употреба

На истото место на инјектирање, интрамускулно или поткожно, не треба да се администрира повеќе од 50 ml.

8. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Месо и внатрешни органи: 0 денови
Млеко: 0 денови

9. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува на места недостапни за деца!

Да се чува на температура до 25°C, заштитен од светлина.

Рок на употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат: 3 години.

Рок на употреба по првото отворање на контактното пакување: 28 дена.

Не го употребувајте овој ветеринарно медицински препарат по истекот на рокот на употреба кој е назначен на пакувањето.

10. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните

Потребна е посебна претпазливост кај животни со оштетувања на срцето и бубрезите.

Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги превземе лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животни

Треба да се внимава за да се избегне случајно само-инјектирање.

Во случај на контакт со слузница на очите, се препорачува темелно плакнење на очите.

Гравидитет и лактација

Овој ветеринарно-медицински препарат може да се употребува за време на гравидитет и лактација.

Интеракции со други ветеринарно-медицински препарати и други форми на интеракции

Истовремената администрација на калциум и витамин D₃ или нивните аналози, може да предизвика развој на хиперкалцемија.

Овој ветеринарно-медицински препарат не треба да се администрира истовремено со гликозиди на дигиталис затоа што може да доведе до аритмија и срцев блок.

Предозирање

Интравенската администрација треба да биде спора, затоа што може да настане аритмија и срцев блок. При интрамускулна или поткожна администрација, ризикот за вакви несакани дејства дефинитивно е понизок.

Инкомпатибилности

Овој ветеринарно-медицински препарат не треба да се меша со други препарати.

11. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат

Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или материјал за фрлање кој потекнува од ветеринарно-медицинските препарати, треба да се отстрани во согласност со законските регулативи.

Советувајте се со вашиот доктор по ветеринарна медицина како да ги фрлите лековите кои веќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштита на животната средина.

12. Останати информации

12.1 Фармакодинамика

Калциумот е неопходен минерал, кој ја обезбедува јачината на коските преку формирање на кристали на хидроксиапатит во остеоидното ткиво. Калциумовите јони се вклучени во регулација на пермеабилноста на различни биолошки мембрани, како и во невромускулната трансмисија. При дефициенција на калциум, зголемената невронска осетливост на дразби може да резултира со тетанични напади. Калциумот има стимулативно дејство врз кардиоваскуларниот систем и го зголемува ослободувањето на епинефрин од симпатикусниот нервен систем по интравенска администрација. Дополнително на тоа, калциумовите јони имаат важна улога во процесот на коагулација на крвта.

Фосфорот е важен минерал, кој заедно со калциумот, е незаменлив за развојот на коските и забите. Вклучен е во анаболните процеси и има важна улога во метаболизмот на јаглехидрати. Влегува во состав на нуклеопротеините и фосфолипидите, а учествува и во одржувањето на ацидо-базната рамнотежа.

Магнезиумот е важен интраклеточен катјон кој е неопходен за активација на бројни ензими (особено оние кои се вклучени во складирањето на енергија во фосфатните соединенија). Магнезиумот ја контролира количината на ацетилхолин кој се ослободува од крајните деловина моторните неврони и на тој начин влијае врз осетливоста на мускулите на стимулација.

12.2 Фармакокинетика

По перорална администрација, калциумот се апсорбира по пат на активен транспорт и дифузија, претежно во тенкото црево. Приближно 30% од внесениот калциум се апсорбира во зависност од исхраната, нивото на витамин D во серумот и состојбата на тенкото црево. Апсорбираните калциумови јони преминуваат во екстраклеточната течност и брзо се дистрибуираат во коските и забите. 98% од содржината на калциум во телото може да се најде во коските во форма на неоргански соли. Во плазмата, 45% од калциумот е присутен во јонизирана форма, 50% е врзан со протеините и 5% како нерастворливи калциумови соли. Концентрацијата на калциум во крвта ја надминува онаа во интраклеточниот простор. Парентералната (особено интравенска) администрација е проследена со минливо и значително ниво на калциум во крвта. Калциумот се излучува со урината, но 90% се реапсорбира во бубрезите, жолчката, соковите на панкреасот и фецесот.

Фосфорот се апсорбира по пат на активен транспорт од проксималниот сегмент на тенкото црево, претежно како неоргански фосфати. Степенот на апсорпција на фосфор зависи од апсорпцијата на калциумот. Приближно 80% од содржината на фосфор во телото се складира во коските; останатиот дел се врзува со протеините формирајќи нуклеопротеини, фосфолипиди, фосфати, трифосфатни нуклеотиди и други соединенија. Фосфорот се излучува преку фецесот и урината во форма на фосфати.

1/3 од внесениот магнезиум се апсорбира во проксималниот дел на тенкото црево. Приближно 70% од магнезиумот се депонира во коските. Значаен дел од останатиот магнезиум се наоѓа во мускулното ткиво како интраклеточни јони и само 1% во екстраклеточните течности. Во плазмата, магнезиумот останува во неговата јонизирана форма или врзан со формата на

фосфати, цитрати или други комплексни супстанции со анјони или пак се врзува со плазма протеините. Се излачува преку урината и до помал степен преку плунката и млекото.

13. Пакување

Стаклени вијали: 100 ml, 250 ml

Сите големини на пакувања може да не се достапни на пазарот.

За било какви информации во врска со овој ветеринарно-медицински препарат, ве молиме контактирајте го локалното претставништво на носителот на одобрението за ставање во промет.

14. Начин на издавање

Ветеринарно-медицински препарати што се применуваат само во ветеринарно друштво.

15. АТС вет код

Фармакотерапевтска група: Минерални суплементи, комбинации со други препарати
АТСветшифра: QA12AX

16. АХВ број

1474

17. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

16-1172

18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба