B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Calfoset, (32,82 g + 8,13 g + 4,18 g)/100 ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto, Słowenia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Calfoset, (32,82 g + 8,13 g + 4,18 g)/100 ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH)

100 ml roztworu zawiera:

Wapnia glukonian jednowodny	32,82 g
Wapnia glicerofosforan	8,13 g
Magnezu chlorek sześciowodny	4,18 g

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie i zapobieganie chorobom bydła i świń wynikających z zaburzeń gospodarki wapniowej, fosforowej i magnezowej:

- hipokalcemia (porażenie poporodowe, krzywica u młodych zwierząt, osteomalacja u starszych zwierząt),
- tężyczka: w okresie ciąży i laktacji, tężyczka transportowa, pastwiskowa i inne rodzaje tężyczki,
- alergie, toksykoza, hemoglobinuria poporodowa, wybroczyny krwawe, pokrzywka, wysypka,
- skaza krwotoczna, krwiomocz i mioglobinuria,
- różnego rodzaju porażenia wywołane niedoborem wapnia lub fosforu,
- wspomagająco w przypadku zatruć ołowiem, fluorem i kwasem szczawiowym.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Hiperkalcemia, kwasica, poważne zaburzenia funkcji nerek, nadpobudliwość układu nerwowego, migotanie komór serca, nadwrażliwość na jakikolwiek składnik produktu.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W przypadku zbyt szybkiego podanie leku może wystąpić arytmia i blok przedsionkowo-komorowy.
O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej http://www.urpl.gov.pl (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(I) I SPOSÓB PODANIA

U bydła i dorosłych świń podawać domięśniowo, podskórnie lub dożylnie, u prosiąt domięśniowo lub podskórnie.

Bydło	-	80 – 215 ml
Świnie	-	15 – 25 ml
Prosięta	-	2 – 3 ml

W razie potrzeby dawkę można powtórzyć po 24 h.
W przypadku podawania domięśniowego lub podskórnego, nie podawać jednorazowo więcej niż 50 ml w jedno miejsce.
Przed podaniem dożylnym produkt należy ogrzać do temperatury do temperatury ciała.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Domięśniowo lub podskórnie w jedno miejsce można podać jednorazowo nie więcej niż 50 ml produktu. Przed podaniem dożylnym produkt należy podgrzać do temperatury ciała.

10. OKRESY KARENCJI

Tkanki jadalne bydła i świń - zero dni
Mleko - zero dni

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.
Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku zwierząt z zaburzeniami pracy serca i nerek.
W przypadku podawania domięśniowego lub podskórnego, nie podawać jednorazowo więcej niż 50 ml produktu leczniczego w jedno miejsce.
Przed podaniem dożylnym produkt należy ogrzać do temperatury ciała.
Podczas podawania dożylnego produkt należy wstrzykiwać powoli, ponieważ szybkie podanie może wywołać arytmię i blok przedsionkowo-komorowy.
W przypadku podawania domięśniowego i podskórnego ryzyko tego rodzaju reakcji ubocznych jest zdecydowanie mniejsze.
W razie kontaktu z błoną śluzową oka zaleca się dokładne przemycie oka.
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.
Produktu leczniczego nie należy podawać jednocześnie z glikozydami naparstnicy, ponieważ może to wywołać arytmię i blok przedsionkowo-komorowy, w szczególności przy podaniu dożylnym. W

przypadku przyjmowania glikozydów naparstnicy należy unikać podawania dożylnego; w razie konieczności – podawać powoli, w małych ilościach.
Produktu leczniczego nie należy mieszać ani podawać jednocześnie z tetracyklinami, ponieważ kompleksy wapniowe zawarte w produkcie Calfoset inaktywują te antybiotyki.
Podawanie jednocześnie z wapniem i witaminą D lub jej analogami może spowodować rozwój hiperkalcemii.
W przypadku przedawkowania może wystąpić bradykardia, arytmia i blok przedsionkowo-komorowy – należy wtedy zastosować leczenie objawowe.
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.
KRKA Polska Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, tel. 22 57 37 500, fax 22 57 37 564

Dostępne opakowania:
Butelki ze szkła o pojemności 100 ml, pakowane pojedynczo w tekturowe pudełka.