

UPUTSTVO ZA LEK

Calcium borogluconicum, rastvor za injekciju, 200 mg/ml, 1 x 100 ml
Calcium borogluconicum, rastvor za injekciju, 200 mg/ml, 1 x 500 ml

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **VETERINARSKI ZAVOD "SUBOTICA" A.D.**

Adresa: **Beogradski put 123, Subotica, Srbija**

Podnosilac zahteva: **VETERINARSKI ZAVOD "SUBOTICA" A.D.**

Adresa: **Beogradski put 123, Subotica, Srbija**

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

VETERINARSKI ZAVOD "SUBOTICA" A.D.
Beogradski put 123, 24106 Subotica, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

VETERINARSKI ZAVOD "SUBOTICA" A.D.
Beogradski put 123, 24106 Subotica, Srbija

2. IME LEKA

Calcium borogluconicum
kalcijum-borogluconat (200 mg/ml)
rastvor za injekciju
za konje, goveda, ovce, koze, svinje i pse

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml rastvora za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca:
Kalcijum-borogluconat 200 mg
(odgovara 16.6 mg/ml kalcijuma)

Pomoćne supstance:
Borna kiselina 36 mg
Ostale pomoćne supstance: natrijum-hidroksid; voda za injekcije

4. INDIKACIJE

Primena leka Calcium borogluconicum indicovana je u sledećim slučajevima:

- tetanije (pašna, transportna)
- tetanički grčevi teladi obolelih od akutnog rinitisa
- puerperalna patologija (pareza, hemoglobinurija, paraplegija)
- alergijska stanja
- zapaljenski eksudativni procesi
- smanjenje sposobnosti koagulacije krvi
- krvarenja
- neka trovanja (ugljen tetrahlorid, oksalna kiselina i dr)

5. KONTRAINDIKACIJE

Lek ne primenjivati:

- intramuskularno
- kod životinja koje se u isto vreme tretiraju ili se nalaze pod dejstvom kardiotoničnih glikozida
- sa kofeinom, aminofilinom i tiazidnim diureticima
- kod hipovolemičnih stanja i oštećenja bubrega.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Posle subkutane aplikacije, može doći do pojave lokalnog edema (naročito kod pasa) koji spontano prolazi za nekoliko dana.

Brza primena leka prouzrokuje pojačano znojenje i hiperemiju.

Kod brze intravenske aplikacije može doći do ventrikularne fibrilacije ili srčanog bloka, koji se neutrališe atropinom.

Mere za sprečavanje neželjenih dejstava vezanih za način aplikacije opisane su u tački 9.

Ukoliko primetite neko neželjeno dejstvo, koje nije navedeno u ovom uputstvu, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji, goveda, ovce, koze, svinje i psi.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Lek se primenjuje intravenski ili subkutano u sledećim dozama:

Konji, goveda:	100 – 250 ml
Ovce i koze:	25 – 50 ml
Svinje ispod 100 kg:	10 – 50 ml
Svinje iznad 100 kg:	50 – 100 ml
Psi:	5 – 20 ml

Terapija se može ponoviti do tri puta u intervalima ne kraćim od 12-24 sata.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Pre aplikacije primeniti mere asepse i antiseptičke i dezinfikovati kožu na mestu injiciranja leka.

Zbog mogućnosti pojave lokalnog edema, preporučljivo je subkutane injekcije (naročito veće količine leka) aplikovati na više mesta. Takođe, usled moguće pojave ventrikularne fibrilacije ili srčanog bloka, intravenske injekcije treba ubrizgavati sporo. U slučaju pojave aritmija i bradikardije primenu leka treba obustaviti i aplikovati atropin. Preparat namenjen za i.v. primenu neposredno pre aplikacije treba temperirati.

10. KARENCA

Nula (0) dana.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

Rok upotrebe: 2 godine

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana, na temperaturi do 25 °C.

Ne koristiti lek posle roka naznačenog na pakovanju.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Posle subkutane aplikacije, može doći do pojave lokalnog edema (naročito kod pasa), koji spontano prolazi za nekoliko dana.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Osobe koje dolaze u kontakt sa ovim lekom i primenjuju ga životinji, treba da se pridržavaju propisanih mera opreza i zaštite. Izbegavati kontakt sa kožom, očima i odećom. Nakon rada oprati ruke tekućom vodom i sapunom. Ukoliko dođe do kontakta sa kožom ili očima, treba ih isprati sa dosta tekuće vode.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Nema ograničenja.

Interakcije

Zbog sinergizma jona kalcijuma sa glikozidima digitalisa, soli kalcijuma se ne smeju davati digitaliziranim pacijentima, jer mogu prouzrokovati zastoj srca. Jon kalcijuma menja vazoaktivna svojstva atropina, pilokarpina i drugih supstanci.

Inkompatibilnost

Lek ne primenjivati sa kardiotoničnim glikozidima, kofeinom, aminofilinom, tiazidnim diureticima, atropinom, pilokarpinom.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćen lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA LEK

26.07.2018.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje: Bočica od bezbojnog stakla, zapremine 100 ml, sa gumenim zapašaćem i aluminijumskom kapičom, u kartonskoj kutiji.
Boca od bezbojnog stakla, zapremine 500 ml, sa gumenim zapašaćem i aluminijumskom kapičom, u kartonskoj kutiji.

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod : QA12AA03

Broj dozvole: 1 x 100 ml: 323-01-00045-18-001 od 26.07.2018.
1 x 500 ml: 323-01-00046-18-001 od 26.07.2018.