

UPUTSTVO ZA LEK

NEOCAL 300, rastvor za injekciju , 160 mg/mL+66 mg/mL+64 mg/ml+20 mg/mL, 1x 100 mL
NEOCAL 300, rastvor za injekciju , 160 mg/mL+66 mg/mL+64 mg/ml+20 mg/mL, 1x 250 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: FM PHARM D.O.O., Srbija
Adresa: Belog goluba 20, Palić, Srbija
Podnosilac zahteva: FM PHARM D.O.O., Srbija
Adresa: Vuka Mandušića 39 a, Subotica, Srbija

Broj rešenja:

323-01-00235-17-001 od 19.10.2017. za lek **NEOCAL 300, rastvor za injekciju , 160 mg/mL+66 mg/mL+64 mg/ml+20 mg/mL, 1x 100 mL**
323-01-00236-17-001 od 19.10.2017. za lek **NEOCAL 300, rastvor za injekciju , 160 mg/mL+66 mg/mL+64 mg/ml+20 mg/mL, 1x 250 mL**

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

FM PHARM D.O.O., Srbija
Vuka Mandušića 39 a, Subotica

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

FM PHARM D.O.O., Srbija
Belog goluba 20, Palić, Srbija

2. IME LEKA

NEOCAL 300

kalcijum-glukonat, kalcijum-glicerofosfat, magnezijum-hlorid, kofein
(160 mg/mL + 66 mg/mL + 64 mg/mL + 20 mg/mL)
rastvor za injekciju
za konje, goveda, ovce, koze, svinje, pse i mačke

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

Aktivne supstance:

Kalcijum-glukonat	160 mg
Kalcijum-glicerofosfat	66 mg
Magnezijum-hlorid, heksahidrat	64 mg
Kofein	20 mg

Pomoćne supstance:

Metilparahidroksibenzoat	1 mg
Natrijum-benzoat	22.5 mg
Dinatrijum-edetat	0.2 mg

Ostale pomoćne supstance: borna kiselina, voda za injekcije

4. INDIKACIJE

Lek se koristi u terapiji puerperalne pareze, paraplegija, tetanije (pašne i transportne), inflamatornih procesa, nekih trovanja, serumske bolesti, rahitisa i osteomalacije, eklampsije krmača i kuja, anafilaktičkih reakcija i hemoragične dijateze.

Primenjuje se i kao potporna terapija kod raznih infektivnih oboljenja i u toku rekonvalescencije.

5. KONTRAINDIKACIJE

Primena leka je kontraindikovana kod životinja sa oštećenjem bubrega i hipovolemičnih stanja.

Broj rešenja:

323-01-00235-17-001 od 19.10.2017. za lek NEOCAL 300, rastvor za injekciju , 160 mg/mL+66 mg/mL+64 mg/ml+20 mg/mL, 1x 100 mL

323-01-00236-17-001 od 19.10.2017. za lek NEOCAL 300, rastvor za injekciju , 160 mg/mL+66 mg/mL+64 mg/ml+20 mg/mL, 1x 250 mL

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Brza i.v. aplikacija ili primena većih doza može dovesti do pojačanog znojenja, hiperemije, bradikardije ili tahikardije, sinusne aritmije, dispnoje, konvulzija i kolapsa. Posle s.c. aplikacije soli kalcijuma mogu izazvati jaku lokalnu reakciju na mestu aplikacije leka.

Ako primetite neko ozbiljno ili bilo koje drugo neželjeno dejstvo koje nije navedeno obavezno ga prijavite nadležnom veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

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

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

NEOCAL 300 se aplikuje sporo i.v. ili s.c.

Dnevna terapijska doza iznosi:

Konji i goveda: 100-250 ml

Ovce, koze i svinje: 25-50 ml

Psi: 5-20ml

Mačke: 1-5 ml

Po potrebi terapija se može ponoviti za 24 sata.

Preparat aplikovati sporo intravenski, zagrejan na temperaturu tela.

U slučaju eventualne pojave neželjenih efekata, primenu leka odmah prekinuti i životinje simptomatski tretirati.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Ukupna zapremina preparata koji se aplikuje s.c. na jednom injekcionom mestu treba ograničiti. Na jednom injekcionom mestu ne treba aplikovati više od:

- 20 ml konjima i govedima
- 10 ml svinjama
- 5 ml ovcama i kozama
- 2 ml psima

Ne davati preparat trkačkim konjima 10 dana pre trke.

10. KARENCA

Nema ograničenja.

Broj rešenja:

323-01-00235-17-001 od 19.10.2017. za lek NEOCAL 300, rastvor za injekciju, 160 mg/mL+66 mg/mL+64 mg/ml+20 mg/mL, 1x 100 mL

323-01-00236-17-001 od 19.10.2017. za lek NEOCAL 300, rastvor za injekciju, 160 mg/mL+66 mg/mL+64 mg/ml+20 mg/mL, 1x 250 mL

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece

Čuvati u originalnom pakovanju, na temperaturi 25 °C.

Rok upotrebe: 2 godine.

Rok upotrebe posle otvaranja: 21 dan, na temperaturi 25 °C.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Ne davati konjima 10 dana pre trke.

Preparati kalcijuma mogu da antagonizuju dejstvo preparata magnezijuma.

Lek ne treba primenjivati istovremeno sa kardiotoničkim glikozidima, diureticima, fluorohinolonima, tetraciklinima i miorelaksansima.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

U slučaju da lek dođe u kontakt sa kožom i očima, isprati ih sa većom količinom tekuće vode.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Nije utvrđeno da sastojci ovog leka imaju negativan uticaj na reprodukciju i laktaciju.

Predoziranje

Visoke doze ovog leka aplikovane brzo i.v. dovode smrtonosnog srčanog bloka ili fibrilacije. Klinički simptomi trovanja kalcijumovim solima kod goveda uključuju depresiju, cijanozu, dispnoju, hipersalivaciju i ventrikularne fibrilacije.

Inkompatibilnost

U nedostatku studija inkompatibilnosti, ovaj lek ne treba mešati sa drugim veterinarskim lekovima.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

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

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

19.10.2017.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje: Bočica od tamnog stakla (II hidrolitička grupa), zapremine 100 mL i 250 mL, zatvorena čepom od brombutila i aluminijumskom kapicom u složivoj kartonskoj kutiji.

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

ATCvet kod: QA12AX**

Broj rešenja:

323-01-00235-17-001 od 19.10.2017. za lek NEOCAL 300, rastvor za injekciju , 160 mg/mL+66 mg/mL+64 mg/ml+20 mg/mL, 1x 100 mL

323-01-00236-17-001 od 19.10.2017. za lek NEOCAL 300, rastvor za injekciju , 160 mg/mL+66 mg/mL+64 mg/ml+20 mg/mL, 1x 250 mL

Broj dozvole:

1x 100 mL : 323-01-00235-17-001 od 19.10.2017.

1x 250 mL: 323-01-00236-17-001 od 19.10.2017.

Broj rešenja:

323-01-00235-17-001 od 19.10.2017. za lek **NEOCAL 300**, rastvor za injekciju , 160 mg/mL+66 mg/mL+64 mg/ml+20 mg/mL, 1x 100 mL

323-01-00236-17-001 od 19.10.2017. za lek **NEOCAL 300**, rastvor za injekciju , 160 mg/mL+66 mg/mL+64 mg/ml+20 mg/mL, 1x 250 mL
