

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Calcium Borogluconate Compose, Ενέσιμο διάλυμα 20G/100ml

2. Σύνθεση

Σύνθεση ανά 1 ml:

Calcium Gluconate for injection	166 mg
Ισοδυναμεί με Calcium	14,8 mg
Boric acid	34 mg
Magnesium Hypophosphite 6H ₂ O	32,4 mg
Ισοδυναμεί με Magnesium	3.05 mg
Glucose monohydrate	166 mg
Ισοδυναμεί με Glucose	150.9 mg
Έκδοχα: Water for injections	q.s. to 1.00 MI

3. Είδη ζώων

Για χορήγηση σε Βοοειδή, Ιπποειδή, Αίγες, Πρόβατα, Μόσχιοι, Χοίροι, Σκύλοι, Γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία υπασβεστιαϊσμού των αγελάδων και προβάτων, θεραπεία υπομαγνησιαϊσμού (τετανίας), υποφωσφαταιμίας και υπογλυκαιμίας

5. Αντενδείξεις

Δεν αναφέρονται.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Είδη ζώων: Βοοειδή-Ιπποειδή, Αίγες, Πρόβατα, Μόσχιοι, Χοίροι, Σκύλοι, Γάτες. Όταν το ιδιοσκεύασμα χορηγείται υποδόρια, μερικές φορές (μη γνωστή συχνότητα: δε μπορεί να υπολογιστεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα) στο σημείο της ένεσης μπορεί να παρατηρηθούν αντιδράσεις (ελαφριά εξοίδηση).

Συνεπώς καλό είναι η ένεση να γίνεται σε περισσότερα διαφορετικά σημεία του σώματος. Σε περίπτωση ταχείας ενδοφλέβιας ένεσης πολύ μεγαλύτερων δόσεων των κανονικών, μπορεί (μη γνωστή συχνότητα: δε μπορεί να υπολογιστεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα) να προκληθεί στην αγελάδα κατάπτωση, κνάνωση, δύσπνοια και κολπική μαρμαρυγή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον

κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Βοοειδή (ενήλικα)-Ιπποειδή 250-500 ml για ζώα Σ.Β.500 kg

Αίγες-Πρόβατα-Μόσχοι: 30-100 ml για ζώα Σ.Β. 50-100 kg

Χοίροι: 30-100 ml για ζώα Σ.Β. 50-100 kg

Σκύλοι: 5-20 ml ανάλογα με το Σ.Β.

Γάτες: 2-10 ml ανάλογα με το Σ.Β.

Το ιδιοσκεύασμα δύναται να χορηγηθεί με υποδόρια και ενδοφλέβια έγχυση.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, πρέπει να προσδιοριστεί το σωματικό βάρος για να αποφευχθεί η χορήγηση μειωμένης δόσης.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ο πλασματικός περιέκτης είναι κατασκευασμένος ώστε να διευκολύνει τον κτηνίατρο για τη χορήγηση του φαρμάκου με δύο τρόπους.

1. Χορήγηση με απλή συσκευή έγχυσης (με βελόνες στα άκρα της)

α) Αποκαλύψτε το λαστιχένιο πώμα με την απομάκρυνση μόνο του στρογγυλού τμήματος του αλουμινένιου καλύμματος.

β) Τρυπήστε με τη βελόνα της συσκευής την επιφάνεια του λαστιχένιου πώματος.

γ) Η χορήγηση του φαρμάκου γίνεται με αναστροφή του πλαστικού περιέκτη.

2. Χορήγηση με συσκευή ταχείας έγχυσης

α) Απομακρύνονται: Το κάλυμμα από αλουμίνιο.

Το θαλασσί πλαστικό πώμα.

Το λαστιχένιο πώμα.

β) Τοποθετείται το φαρδύ λαστιχένιο άκρο της συσκευής έγχυσης.

γ) Η χορήγηση του φαρμάκου γίνεται με αναστροφή του πλαστικού περιέκτη.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης σχετικά με τη θερμοκρασία.

Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Μετά το πρώτο άνοιγμα : Άμεση χρήση.

Το προϊόν παραμένει σταθερό για τρία χρόνια με την προϋπόθεση ότι θα διατηρείται κάτω από κανονικές συνθήκες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη

χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που

προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα

εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του

περιβάλλοντος. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο

απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας: 4905/17-02-1994

Πλαστική φιάλη 250ml, σε 1 PP bottle x 250 ml (Πλαστική φιάλη 250ml από polypropylene, με καπάκι από polypropylene, πώμα από chlorobutyl rubber και αλουμινένιο καπάκι Flip off) και από: Πλαστική φιάλη 500ml, σε 1 PP Bottle x 500ml (Πλαστική φιάλη 500ml από polypropylene, με καπάκι από polypropylene, πώμα από chlorobutyl rubber και αλουμινένιο καπάκι Flip off).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

ΚΟΠΕΡ Α.Ε.

Αριστοβούλου 64 - Αθήνα 11853,

Τηλ. : 2103462108 - 2103462102

Fax : 2103461611

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

ΚΟΠΕΡ Α.Ε.

Αριστοβούλου 64 - Αθήνα 11853,

Τηλ. : 2103462108 - 2103462102

Fax : 2103461611

Διανομέας στην Ελλάδα:

ΚΑΝΔΗΛΙΔΗ ΑΕ

Λεωφ. Κύμης & Ηλέκτρας 4β

15122 Μαρούσι, Αττική, Ελλάδα

Τηλ.: +30 210 6910311

e-mail: info@candilagro.gr

**χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου»
ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ
ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: +30 210 7793777**