

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1877**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

PROCAL INJ.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Calcium gluconate 350 mg/ml

Calcium glucoheptonate 100 mg/ml

Ексципиенти:

За пълен списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, коне, телета, кончета, овце, кози, прасета, прасенца, кучета, котки и зайци.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Procal Inj. е показан за употреба, като помощно средство при лечение на състояния на хипокалцемия, като млечна треска и следродилна пареза при говеда и тетания при кучета и котки. Предпазване и лечение на калциев дефицит при говеда, коне, телета, кончета, овце, кози, прасета, прасенца, кучета, котки и зайци.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни със сърдечни увреждания, като аритмия и атриални фибрилации.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание, особено при едновременно наличие на токсемия.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Преди употреба затоплете продукта до телесна температура.

При подкожно приложение, масажирайте мястото на инжектиране.

При интравенозно приложение, особено внимание трябва да се обърне на бавното въвеждане. Поради причината, че интравенозното приложение може да предизвика смърт, този начин на приложение, трябва да се използва само от ветеринарен лекар. Трябва да се извърши преценка на сърдечната функция по време и непосредствено след интравенозно приложение на продукта.

При възникване на неблагоприятни реакции, интравенозно приложение трябва да бъде прекратено незабавно.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Интрамускулното приложение може да предизвика болка и мускулни крампи.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

За подкожно, интрамускулно и много бавно интравенозно приложение.

Уверете се, че съдържанието на флакона е със същата температура като телесната на животното, което ще бъде третирано.

| | |
|------------------------------|-------------|
| Говеда: | 100 ml |
| Коня: | 50 - 100 ml |
| Телета, кончета, овце, кози: | 20 - 30 ml |
| Прасета: | 10 - 15 ml |
| Прасенца (подкожно): | 1 - 2 ml |
| Кучета: | 2 - 10 ml |
| Котки, зайци: | 1 - 2 ml |

При необходимост, повторно третиране след 4 - 8 часа или по препоръка на лекуващия ветеринарен лекар.

Проверявайте сърдечната функция при интравенозно приложение.

При подкожно инжектиране е препоръчително да се раздели дозата в различни места на инжектиране.

Дозата да се прилага разделена в различни места на инжектиране, като при подкожно приложение се инжектират до 5 ml в едно място на инжектиране, а при интрамускулно до 10 ml в едно място на инжектиране.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Продуктът е предназначен за лечение на остър дефицит при животозастрашаващо състояние и предозиране в препоръчаните дози е малко вероятно.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Procal Inj. е комбинация от два елементарни източника на калций – калциев глюконат и калциев глюкохептонат. Чрез просто и бързо парентерално приложение, Procal Inj. осигурява високи нива на калций, който се абсорбира добре.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Methyl parahydroxybenzoate

Boric acid

Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура между 15 °C и 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

Остатъкът във флакона след изтегляне на определено количество не трябва да се използва.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Тип II стъклени флакони от 100 ml със стерилна тип I гумена запушалка и алуминиева капачка. (48 флакона във външна картонена опаковка).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Kepto B.V.

Maagdenburgstraat 17

7421 ZA Deventer

the Netherlands

Tel: + 31 (0) 570 66 29 00

Fax: + 31 (0) 570 66 29 09

e-mail: info@kepto.nl

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1877

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

01.10.2012

09.10.2017

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

10/03/2017

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР