

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Calfoset, otopina za injekciju
za konje, goveda, svinje, ovce i koze
KLASA: UP/I-322-05/26-01/292
URBROJ: 525-09/586-26-2

ODOBRENO



1/17

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Calfoset otopina za injekciju za konje, goveda, svinje, ovce i koze

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

100 mL otopine za injekciju sadrži:

Djelatne tvari:

Kalcijev glukonat za injekciju	32,82 g
Kalcijev glicerofosfat	8,13 g
Magnezijev klorid heksahidrat	4,18 g
100 mL otopine ukupno sadržava: 4,6 g kalcija, 0,5 g magnezija i 1,2 g fosfora.	

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Boratna kiselina
Natrijev citrat, bezvodni
Voda za injekcije

Svijetložuta, bistra otopina, gotovo bez čestica.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Konj, govedo, svinja, ovca i koza.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje i sprječavanje bolesti konja, goveda, svinja, ovaca i koza u kojih se javljaju poremećaji u metabolizmu kalcija, fosfora i magnezija kao što su:

- hipokalcemična stanja (ležanje poslije poroda, rahitis mladih i osteomalacija starih životinja);
- razni oblici tetanija: transportna i pašna tetanija, tetanije koje se javljaju tijekom graviditeta i laktacije;
- reakcije preosjetljivosti, ožarica (urtikarija), egzantemi, toksikoze, puerperijska hemoglobinurija, hemoragična dijateza, hematurija i mioglobinurija, *Morbus maculosus*;
- smetnje u metabolizmu kalcija, fosfora i magnezija posebice tijekom gravidnosti;
- pareze zbog pomanjkanja kalcija i fosfora različite etiologije;
- pomoćno liječenje pri otrovanju olovom, fluorom ili oksalnom kiselinom.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju hiperkalcemije, acidoze, teških oštećenja bubrega, prekomjerne podražljivosti živaca i fibrilacija srčanih pretklijetki.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koje pomoćne tvari.

3.4 Posebna upozorenja

Calfoset, otopina za injekciju
za konje, goveda, svinje, ovce i koze
KLASA: UP/1-322-05/26-01/292
URBROJ: 525-09/586-26-2



Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Poseban oprez pri primjeni nužan je u životinja s poremećajima u radu srca i oštećenjima bubrega. Veterinarski lijek se primjenjuje sporo intravenski, jer se u suprotnom mogu javiti aritmija i srčani blok. Nakon intramuskularne ili supkutane primjene takva opasnost znatno je manja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

U slučaju nehotičnog kontakta s očima, treba ih odmah isprati s puno čiste vode.

3.6 Štetni događaji

Konj, govedo, svinja, ovca i koza:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcija na mjestu injekcije (nadražaj) ¹
Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima):	Bradikardija, aritmija, srčani blok ²

¹ Brzo i spontano nestane, može biti prisutan stanični infiltrat

² U slučaju prebrze intravenske primjene ili primjene prevelike doze

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Istovremena primjena kalcija i vitamina D₃, ili njegovih analoga, može uzrokovati hiperkalcemiju. Veterinarski lijekovi koji sadržavaju kalcij ne smiju se istovremeno primjenjivati s veterinarskim lijekom na bazi digitalisa. U takvim slučajevima mogu se razviti smetnje u radu srca i srčani blok.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Veterinarski lijek se primjenjuje intravenski (i.v.), intramuskularno (i.m.) ili supkutano (s.c.).

Vrsta i kategorija	Doza na kg tjelesne težine (t.t.)
Konj (500 kg)	0,16 do 0,20 mL/kg t.t., i.v.
Govedo (500 kg)	0,16 do 0,43 mL/kg t.t., i.v., i.m., s.c.
Ovca, koza (60 kg)	0,25 do 0,43 mL/kg t.t., i.v., i.m., s.c.
Svinja (160 kg)	0,09 do 0,16 mL/kg t.t., i.v., i.m., s.c.
Prase (25 kg)	0,08 do 0,12 mL/kg t.t., i.m., s.c.

Prilikom intramuskularne ili supkutane primjene volumen veterinarskog lijeka primijenjen na jednom mjestu injekcije ne smije biti veći od 50 mL. Prema potrebi injekcija se može ponoviti nakon 24 sata.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Podatci nisu dostupni.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Konj, govedo, svinja, ovca i koza:
Meso i iznutrice: nula dana.

Konj, govedo, ovca i koza:
Mlijeko: nula dana.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QA12AX

4.2 Farmakodinamika

Kalcij je esencijalni mineral. U kostima stvara kristale hidroksiapatita koji kostima daju čvrstoću. Ioni kalcija reguliraju propusnost različitih bioloških membrana te omogućuju normalnu neuromuskularnu podražljivost. Nedostatak iona kalcija u tkivnim tekućinama povećava podražljivost neuralnih ganglija, što može rezultirati pojavom tetanije. Također utječe na koloidno stanje proteina smanjujući njihovu disperziju. To smanjuje propusnost krvnih žila. Kalcij stimulira kardiovaskularni sustav te kod intravenske primjene stimulira simpatički dio autonomnog živčanog sustava na otpuštanje više adrenalina. Uključen je i u proces zgrušavanja krvi.

Fosfor je važan mineral s raznim funkcijama u tijelu. Zajedno s kalcijem uključen je u razvoj kostiju i zuba. Sastavni je dio fosfolipida, fosfoproteina i nukleinskih kiselina kao i velikog broja koenzima. Anorganski primarni i sekundarni fosfati uključeni su u održavanje acidobazne ravnoteže. Fosfati igraju važnu ulogu u metabolizmu visokoenergetskih tvari.

Kreatin fosfati i nukleotid trifosfati, od kojih je adenozin trifosfat najvažniji, uključeni su u akumuliranje i transformaciju energije u tijelu.

Calfoset, otopina za injekciju
za konje, goveda, svinje, ovce i koze
KLASA: UP/I-322-05/26-01/292
URBROJ: 525-09/586-26-2

ODOBRENO

svibanj 2026

4/17

Magnezij je važan unutarstanični ion koji je neophodan za aktivaciju brojnih enzima, posebno onih uključenih u pohranu energije u obliku fosfatnih spojeva. Nadalje, magnezij ima važnu ulogu u reverzibilnom vezanju unutarstaničnih čestica te u vezanju makromolekula na ribosome. Izvanstanično, magnezij regulira otpuštanje acetilkolina na motornoj ploči i utječe na mišićnu podražljivost.

4.3 Farmakokinetika

Nakon oralne primjene kalcij se uglavnom apsorbira iz tankog crijeva aktivnim transportom i difuzijom. Apsorbira se oko 30 % unesenog kalcija, ovisno o prehrani, razini vitamina D u serumu i uvjetima u tankom crijevu. Apsorbirani ioni kalcija ulaze u izvanstaničnu tekućinu te se brzo raspoređuju u kosti i zube. Oko 98 % kalcija u tijelu deponira se u kostima u obliku anorganskih soli. U plazmi, 45 % kalcija nalazi se u ionskom stanju, 50 % je vezano za proteine, a 5 % se nalazi u netopivim solima kalcija. Koncentracija kalcija u krvi veća je nego u stanicama. Prelazi placentu i izlučuje se mlijekom. Kalcij se izlučuje mokraćom, iako ga se oko 90 % ponovno apsorbira u bubrezima. Također se izlučuje fecesom, u koji ulazi putem žuči i pankreasnog soka.

Fosfor se apsorbira aktivnim transportom iz proksimalnog dijela tankog crijeva, uglavnom u obliku anorganskih fosfata. Apsorpcija fosfora ovisi o apsorpciji kalcija. Oko 80 % fosfora u tijelu nalazi se u kostima, a ostatak se nalazi vezan za proteine u cijelom tijelu u obliku nukleoproteina, fosfolipida, fosfata, nukleotidnih trifosfata i drugih tvari. Fosfor se izlučuje mokraćom i fecesom u obliku primarnih i sekundarnih fosfata.

Jedna trećina unesenog magnezija apsorbira se u proksimalnom dijelu tankog crijeva. Približno 70 % magnezija odlaze se u kosti. Najveći dio preostalog magnezija nalazi se u mišićima u obliku unutarstaničnih iona, a samo 1 % se nalazi u izvanstaničnoj tekućini. U plazmi, magnezij se nalazi u ionskom stanju ili vezan na fosfate, citrate i ostale anione ili na proteine plazme. Izlučuje se mokraćom te u malom postotku slinom i mlijekom.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarski lijek ne smije se miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.
Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bočica od stakla tipa I smeđe boje zatvorena brombutilnim čepom tipa I i aluminijskom kapicom s plastičnim zaštitnim poklopcem s 50 mL, 100 mL ili 250 mL veterinarskog lijeka.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

KRKA - FARMA d.o.o.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/17-01/288

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 22. 1. 2019.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

2. 3. 2026.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

