

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
Н.А. Власов
08.11.2018

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Кальфосет®

(организация-разработчик АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста
6, 8501, Ново место, Словения/«KRKA, d.d., Novo mesto»,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija)

Номер регистрационного удостоверения 705-3-31.12-3244№ПВИ-3-2.2/00985

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Кальфосет® (Calfoset®).

Группировочное наименование: кальция глюконат + кальция глицерофосфат + магния хлорид.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Кальфосет® в 100 мл в качестве действующих веществ содержит кальция глюконат 32,82 г, кальция глицерофосфат 8,13 г, магния хлорид 4,18 г, а в качестве вспомогательных веществ – борную кислоту, цитрат натрия безводный и воду для инъекций.

3. Кальфосет® представляет собой прозрачную жидкость с желтоватым оттенком, без запаха.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 3 года со дня производства. После первого вскрытия флакона – не более 28 суток.

Запрещается использовать лекарственный препарат по истечении срока годности.

4. Выпускают лекарственный препарат расфасованным в герметически закрытые флаконы из темного стекла по 100 и 250 мл. Каждый флакон помещают в картонную коробку и снабжают инструкцией по применению.

5. Хранят лекарственный препарат в упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 5 °С до 25 °С.

6. Хранить лекарственный препарат следует в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный препарат с истекшим сроком годности утилизируют с бытовыми отходами.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Препарат относится к группе микро- и макроэлементов для парентерального введения.

10. Действие препарата определяется эффектом входящих в состав компонентов. Кальций участвует в формировании костной ткани (предотвращает риск развития рахита и остеодистрофии), свертывании крови, в регуляции процессов нервной проводимости и мышечных сокращений, в поддержании стабильной сердечной деятельности. Обладает общеукрепляющим, антитоксическим эффектом.

Фосфор является составным элементом костной ткани, нуклеопротеинов и фосфолипидов. Он принимает участие во всех процессах ассимиляции в организме животного, положительно влияет на обмен веществ в тканях организма.

Магний участвует в обмене фосфора и углеводов в качестве кофермента. При парентеральном введении блокирует нейромышечную трансмиссию и предотвращает развитие судорог.

Действующие вещества Кальфосета[®] находятся в физиологическом соотношении, хорошо и быстро всасываются при парентеральном введении.

Кальфосет[®] по степени воздействия на организм согласно ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу опасности (вещества малоопасные), хорошо переносится животными разного возраста, в рекомендуемых дозах не оказывает местно-раздражающего, сенсибилизирующего, тератогенного и эмбриотоксического действия, не обладает кумулятивными свойствами.

III. Порядок применения

11. Кальфосет[®] применяют для лечения сельскохозяйственных животных при: тетаниях (в период беременности, лактации, во время транспортировки, пастбы и т.д.); парезах, вызванных недостатком кальция и фосфора; нарушениях обмена кальция, фосфора, магния (рахит, остеодистрофия, остеомалация, и др.); отравлениях свинцом, фтором, щавелевой кислотой (как дополнительное средство в комплексном лечении); токсикозах, аллергиях.

12. Кальфосет[®] противопоказан при гиперкальциемии, ацидозе, тяжелых нарушениях функции почек, мерцательной аритмии предсердий, повышенной чувствительности к компонентам лекарственного препарата.

13. При работе с лекарственным препаратом необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные для работы с лекарственными препаратами для животных.

Людям с повышенной чувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с Кальфосетом[®]. Пустую упаковку из-под препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в

медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию применению препарата или этикетку).

14. Препарат применяют беременным, лактирующим и новорожденным животным.

15. Кальфосет® вводят животным внутривенно, внутримышечно или подкожно в следующих дозах:

Вид животного	Доза в мл на одно животное	Способ введения
Лошади массой до 500 кг	80-100	Внутривенно
Крупный рогатый скот массой до 500 кг (всех возрастов)	80-215	Внутривенно, внутримышечно, подкожно
Овцы, козы (всех возрастов)	15-25	Внутривенно, внутримышечно, подкожно
Свиньи	15-25	Внутривенно, внутримышечно
Поросята	2-3	Внутримышечно

Кальфосет® назначают животным однократно. Допускается повторное применение препарата через 24 часа в тех же дозах.

Для профилактики нарушений обмена кальция, фосфора и магния во время беременности, лактации, а также рахита молодняка сельскохозяйственных животных Кальфосет® применяют однократно в рекомендованных дозах.

Крупному рогатому скоту Кальфосет® вводят подкожно в одно и то же место не более 50 мл препарата, внутримышечно – не более 25 мл. Свиньям, овцам и козам внутримышечно в одно и то же место - не более 15 мл препарата. Внутривенно препарат вводят медленно и равномерно.

16. У отдельных животных при подкожном введении в месте инъекции могут отмечаться эритема и зуд, которые самопроизвольно проходят и не требуют лечения. При быстром внутривенном введении возможно резкое снижение артериального давления, брадикардия, остановка сердца, при внутримышечном введении – некроз в месте введения.

17. Симптомы передозировки у животных не выявлены.

18. Кальфосет® не рекомендуется назначать животным одновременно с препаратами дигиталиса, витамином Д и его аналогами.

19. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении не установлено.

20. Препарат обычно применяют однократно.

21. Продукты животноводства после применения Кальфосета[®] используют без ограничения.

Наименование и адрес производственной площадки производителя препарата	АО «КРКА, д.д., Ново место»/«KRKA, d.d., Novo mesto», Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija.
Наименование, адрес организации, уполномоченной владельцем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя.	ООО «КРКА-РУС», 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1 Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981- 10-91

С согласованием настоящей инструкции теряет силу инструкция по применению Кальфосета[®], утвержденная 16.06.2016 г.