



Република Македонија  
Агенција за храна и ветеринарство  
Бр.13-2499/2  
20.06.2014 година



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје бр.13-2499/1 од 27.03.2014 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Р.М) 38/05 донесува

### ОДОБРЕНИЕ

за ставање во промет

На КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат CALFOSET inj. sol. (КАЛФОСЕТ инј.сол.) раствор за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име CALFOSET inj. sol. (КАЛФОСЕТ инј.сол.) раствор за парентерална примена - ad us. vet.

Состав: 100 ml од растворот за инјектирање содржи: калциум глуконат 32,82 g, калциум глицерофосфат 8,13 g, магнезиум хлорид 4,18 g

Облик: Раствор за парентерална примена

Пакување: Стаклени вијали: 100 ml, 250 ml

Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)

Производител: KRKA d.d.- Словенија

Носител на КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје

одобрение:

АХВ број 1074

Ова решение важи 5 (пет) години од денот на неговото донесување. Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението. Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ја извести Агенцијата за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување и други промени во врска со производот, и за сознанија за појава на несакани ефекти или за било какви други информации кои сериозно би влијаеле на здравјето на животните или луѓето.

### ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје бр.13-2499/1 од 27.03.2014 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно медицински препарати од 168-та седница одржана на ден 20.06.2014 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.849,00 денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11). Ова решение е конечно во управната постапка и не е дозволена жалба. Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Р.М во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр.13-2499/2 од 20.06.2014 година.

Директор,

Дејан Рунтевски

Изработил: Дејан Андреев

Одобрил: Јаневски Блажо

ДОСТАВЕНО ДО:

-Носител на одобрение

-Архива

**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА**  
**За употреба во ветеринарна медицина**

**CALFOSET® - КАЛФОСЕТ®**  
**раствор за инјектирање за говеда, овци, кози, свињи и коњи**

**1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ**

**Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:**

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул.Христо Татарчев - 1 бр.101, 1000 Скопје, Република Македонија

**Име и адреса на производителот:**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

**2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ**

CALFOSET® - КАЛФОСЕТ®, раствор за инјектирање за говеда, овци, кози, свињи и коњи

**3. АКТИВНА СУПСТАНЦИЈА И ПОМОШНИ СУПСТАНЦИИ**

100 ml од растворот за инјектирање содржи:

**Активни супстанции:**

Калциум глуконат	32,82 g
Калциум глицерофосфат	8,13 g
Магнезиум хлорид	4,18 g

100 ml од растворот за инјектирање содржи: 4,6 g калциум, 0,5 g магнезиум, 1,2 g фосфор

**Помошни супстанции:** борна киселина, безводен натриум цитрат, вода за инјекции

**4. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ**

Лекување и превенција на болести кај говеда и свињите кои се последица на нарушен метаболизам на калциум, фосфор и магнезиум:

- хипокалцемија (пуерперална пареза, рахитис кај млади животни, остеомалација кај стари животни),
- тетанија (транспортна и пасишна тетанија, како и тетанија за време на гравидитет и лактација)
- нарушувања во метаболизмот на калциум, магнезиум и фосфор (особено при гравидитет),
- алергии, уртикарија, токсикози, пуерперална хемоглобинурија, ехимоза, хеморагична дијатеза, хематурија и миоглобинурија, *Morbus maculosus*,
- различни типови на пареза предизвикани од недостаток на калциум или фосфор,
- како дополнителна терапија при труење со олово, флуор или оксална киселина.

## 5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Хиперкалцемија, ацидоза, тешки бубрежни оштетувања, абнормална ексцитабилност на нервниот систем, вентрикуларна фибрилација, и хиперсензитивност на некоја од активните супстанции на препаратот.

## 6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Брзата интравенска администрација (или предозирање) може да предизвика брадикардија, аритмија и/или атриовентрикуларен блок. Овој препарат може да предизвика блага иритација на ткивото. Поткожната администрација може да предизвика појава на инфилтрат на местото на инјектирање кој вообичаено брзо и спонтано исчезнува.

Доколку забележите некои сериозни несакани дејства или некои други несакани дејства кои не се наведени во ова упатство за употреба, ве молиме информирајте го вашиот доктор по ветеринарна медицина или Центарот за информирање и следење на несакани дејства и инциденти од примената на ветеринарно-медицински препарати за употреба во ветеринарната медицина.

## 7. ТАРГЕТ ВИДОВИ

Говеда, овци, кози, свињи и коњи.

## 8. ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА ПРИМЕНА ЗА СЕКОЈ ТАРГЕТ ВИД ПОЕДИНЕЧНО

Таргет видови	Стандардна доза
Коњи (500 kg)	80 до 100 ml i.v.
Говеда (500 kg)	80 до 215 ml i.v. / i.m. / s.c.
Овци, кози	15 до 25 ml i.v. / i.m. / s.c.
Свињи	15 до 25 ml i.v. / i.m. / s.c.
Прасиња	2 до 3 ml i.m. / s.c.

Препаратот може да се администрира интравенски, интрамускулно или поткожно. Доколку е потребно, дозата може да се повтори по 24 часа.

### Препорака за правилна употреба

На истото место на инјектирање, интрамускулно или поткожно, не треба да се администрира повеќе од 50 ml.

## 9. КАРЕНЦА

Месо и внатрешни органи: 0 денови

Млеко: 0 денови

## 10. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

*Да се чува на места недоступни за деца!*

Да се чува на температура до 25°C, заштитен од светлина.

Рок на употреба по првото отворање: 28 дена.

Не го употребувајте овој ветеринарно медицински препарат по истекот на рокот на употреба кој е назначен на пакувањето.

## 11. ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

**Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните**

Потребна е посебна претпазливост кај животни со оштетувања на срцето и бубрезите.

**Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги превземе лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животни**

Треба да се внимава за да се избегне случајно само-инјектирање.

Во случај на контакт со слузница на очите, се препорачува темелно плакнење на очите.

**Гравидитет и лактација**

Овој ветеринарно-медицински препарат може да се употребува за време на гравидитет и лактација.

**Интеракции со други ветеринарно-медицински препарати и други форми на интеракции**

Истовремената администрација на калциум и витамин D<sub>3</sub> или нивните аналози, може да предизвика развој на хиперкалцемија.

Овој ветеринарно-медицински препарат не треба да се администрира истовремено со гликозиди на дигиталис затоа што може да доведе до аритмија и срцев блок.

**Предозирање**

Интравенската администрација треба да биде спора, затоа што може да настане аритмија и срцев блок. При интрамускулна или поткожна администрација, ризикот за вакви несакани дејства дефинитивно е понизок.

**Инкомпатибилности**

Овој ветеринарно-медицински препарат не треба да се меша со други препарати.

## 12. ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА ОТСТРАНУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОТПАДНИОТ МАТЕРИЈАЛ ОД ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно-медицинскиот препарат, треба да се отстрани во согласност со локалните регулативи.

## 13. ПАКУВАЊЕ

Стаклени вијали: 100 ml, 250 ml

Сите големини на пакувања може да не се достапни на пазарот.

За било какви информации во врска со овој ветеринарно-медицински препарат, ве молиме контактирајте со локалното претставништво на носителот на одобрението за ставање во промет.

**14. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ**

Ветеринарно медицински препарат што се применува само во здравствена организација.

**15. АТСвет шифра:**  
QA12AX

**16. АХВ број**

**17. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ**

**18. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА**