

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Calfoset (32,82 g + 8,13 g + 4,18 g)/100 ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. Skład

Każde 100 ml zawiera:

Substancje czynne:

Wapnia glukonian jednowodny	32,82 g
Wapnia glicerofosforan	8,13 g
Magnezu chlorek sześciowodny	4,18 g

Jasnożółty, klarowny roztwór, zasadniczo wolny od widocznych cząstek stałych.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia.



4. Wskazania lecznicze

Leczenie i zapobieganie chorobom bydła i świń wynikających z zaburzeń gospodarki wapniowej, fosforowej i magnezowej:

- hipokalcemia (porażenie poporodowe, krzywica u młodych zwierząt, osteomalacja u starszych zwierząt),
- tężyczka: w okresie ciąży i laktacji, tężyczka transportowa, pastwiskowa i inne rodzaje tężyczki,
- alergie, toksykoza, hemoglobinuria poporodowa, wybroczyny krwawe, pokrzywka, wysypka,
- skaza krwotoczna, krwimocz i mioglobinuria,
- różnego rodzaju porażenia wywołane niedoborem wapnia lub fosforu,
- wspomagająco w przypadku zatrucia ołowiem, fluorem i kwasem szczawiowym.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować, jeśli u zwierzęcia występuje hiperkalcemia, kwasica, poważne zaburzenia funkcji nerek, nadpobudliwość układu nerwowego, migotanie komór serca.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku zwierząt z zaburzeniami pracy serca i nerek.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku podawania domięśniowego lub podskórnego, nie podawać jednorazowo więcej niż 50 ml weterynaryjnego produktu leczniczego w jedno miejsce.

Przed podaniem dożylnym weterynaryjny produkt leczniczy należy ogrzać do temperatury ciała. Podczas podawania dożylnego produktu należy wstrzykiwać powoli, ponieważ szybkie podanie może wywołać arytmie i blok przedsionkowo-komorowy.

W przypadku podawania domięśniowego i podskórnego ryzyko tego rodzaju reakcji ubocznych jest zdecydowanie mniejsze.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

W razie kontaktu z błoną śluzową oka zaleca się dokładne przemycie oka.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy podawać jednocześnie z glikozydami naparstnicy, ponieważ może to wywołać arytmie i blok przedsionkowo-komorowy, w szczególności przy podaniu dożylnym. W przypadku przyjmowania glikozydów naparstnicy należy unikać podawania dożylnego; w razie konieczności – podawać powoli, w małych ilościach.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy mieszać ani podawać jednocześnie z tetracyklinami, ponieważ kompleksy wapniowe zawarte w weterynaryjnym produkcie leczniczym inaktywują te antybiotyki.

Podawanie jednocześnie z wapniem i witaminą D lub jej analogami może spowodować rozwój hiperkalcemii.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania może wystąpić bradykardia, arytmia i blok przedsionkowo-komorowy – należy wtedy zastosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło, świnia:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Arytmia ¹ , blok przedsionkowo-komorowy ¹
--	---

¹ Może wystąpić w przypadku zbyt szybkiego podania leku.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe, podskórne lub dożylnie.

U bydła i dorosłych świń podawać domięśniowo, podskórnie lub dożylnie, u prosiąt domięśniowo lub podskórnie.

Bydło	-	80 – 215 ml
Świnie	-	15 – 25 ml
Prosięta	-	2 – 3 ml

W razie potrzeby dawkę można powtórzyć po 24 h.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

W przypadku podawania domięśniowego lub podskórnego, nie podawać jednorazowo więcej niż 50 ml w jedno miejsce. Przed podaniem dożylnym weterynaryjny produkt leczniczy należy ogrzać do temperatury ciała.

10. Okresy karencji

Bydło i świnię:
Tkanki jadalne: zero dni
Mleko: zero dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 1247/02

Butelki ze szkła o pojemności 100 ml, pakowane pojedynczo w tekturowe pudełka.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

08/2026

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto, Słowenia
Tel.: +48 22 57 37 500