

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CALFOSET injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy a ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Glukonát vápenatý, monohydrát	328,2 mg
Glycerofosforečnan vápenatý, hydrát	81,3 mg
Chlorid horečnatý, hexahydrát	41,8 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Kyselina boritá (E 284)	65,6 mg
Citrónan sodný bezvodý	
Voda na injekciu	

Svetložltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba a prevencia ochorení spojených s nedostatkom vápnika, fosforu a horčíka:

- hypokalcémia a puerperálna paréza,
- rôzne formy tetánie: transportná a pastvinová tetánia, tetánia počas gravidity a laktácie,
- poruchy metabolizmu vápnika, fosforu a horčíka, najmä počas gravidity,
- rachitída pri mladých zvieratách, osteomalácia pri starých zvieratách,
- alergia, toxikóza, puerperálna hemoglobínúria, idiopatická trombocytopenická purpura (*morbus maculosus*), urtikária, exantém, hemoragická diatéza, hematúria a myoglobínúria,
- paréza z dôvodu nedostatku vápnika alebo fosforu rôznej etiológie,
- prídatná terapia intoxikácie olovom, fluórom alebo kyselinou šťaveľovou.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Do jedného miesta vpichu je možné intramuskulárne alebo subkutánne podať najviac 50 ml veterinárneho lieku.

Pri podaní veterinárneho lieku zvieratám s ochoreniami srdca alebo obličiek sa odporúča zvýšená opatrnosť.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného zasiahnutia očí ich ihneď vypláchnite veľkým množstvom vody.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané:

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):	Bradykardia, arytmia ¹ , porucha vedenia vzruchu ¹
--	---

¹ Môžu sa objaviť po intravenóznom podaní vápnika; riziko týchto nežiaducich účinkov je podstatne nižšie po intramuskulárnom alebo subkutánnom podaní.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Veterinárny liek nepodávať súbežne s liekmi obsahujúcimi kardiotonické glykozidy, pretože môže spôsobiť arytmiu alebo poruchy vedenia srdcového vzruchu.

Súbežné podávanie vápnika a vitamínu D alebo jeho analógov môže vyvolať hyperkalcémiu.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intravenózne, intramuskulárne alebo subkutánne použitie.

Kone (500 kg):	80 – 100 ml i.v.
Hovädzí dobytok (500 kg):	80 – 215 ml i.v., i.m., s.c.
Ovce, kozy:	15 – 25 ml i.v., i.m., s.c.
Ošípané:	15 – 25 ml i.v., i.m., s.c.
Odstavčatá:	2 – 3 ml i.m., s.c.

V prípade potreby je možné dávku zopakovať po 24 hodinách.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Pri predávkovaní sa môžu objaviť bradykardia, arytmia a porucha vedenia vzruchu v srdci. Liečba je symptomatická.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy:
Mäso a vnútornosti: 0 dní.
Mlieko: 0 hodín.

Ošípané:
Mäso a vnútornosti: 0 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATC vet. kód:

QA12AX

4.2 Farmakodynamika

Vápnik je esenciálny prvok nevyhnutný pre mineralizáciu kostí, správnu funkciu svalov a proces zrážania krvi. V kostiach sa nachádza najmä vo forme kryštálov hydroxyapatitu, ktoré zabezpečujú ich pevnosť. Ióny vápnika regulujú permeabilitu biologických membrán a umožňujú normálnu neuromuskulárnu aktivitu. Ich deficit zvyšuje dráždivosť nervového systému, čo môže viesť k tetánii. Vápnik ovplyvňuje aj koloidnú vrstvu proteínov, čím znižuje permeabilitu krvných ciev. Podieľa sa na regulácii kardiovaskulárneho systému a pri intravenóznom podaní môže stimulovať sympatikus s následným uvoľnením adrenalínu. Je súčasťou mechanizmov krvného zrážania.

Fosfor je esenciálny minerál, ktorý spolu s vápnikom participuje na tvorbe kostí a zubov. Je kľúčovým prvkom metabolických procesov, najmä fosforylačných reakcií pri metabolizme sacharidov. Je nevyhnutnou súčasťou nukleotidov a fosfolipidov a zohráva úlohu pri udržiavaní acidobázickej rovnováhy.

Horčík je významný intracelulárny ión potrebný na aktiváciu mnohých enzýmov, vrátane tých, ktoré sa podieľajú na ukladaní energie vo forme fosfátových zlúčenín. Reguluje uvoľňovanie acetylcholínu v nervosvalových synapsách a ovplyvňuje neuromuskulárnu dráždivosť.

4.3 Farmakokinetické vlastnosti

Približne 98 % celkového vápnika v tele sa nachádza v kostiach vo forme anorganických solí. V plazme je vápnik prítomný v ionizovanej forme (45 %), viazaný na proteíny (50 %) a v menšom množstve vo forme komplexov s aniónmi (5 %). Koncentrácia vápnika v krvi je vyššia ako v bunkách. Po parenterálnom, najmä intravenóznom podaní, sa dočasne zvýši množstvo vápnika v krvi.

Približne 80 % celkového fosforu v tele sa nachádza v kostiach vo forme hydroxyapatitu a zvyšok je viazaný na proteíny ako súčasť nukleotidov, fosfolipidov, fosfátov, ATP, ADP atď.

Približne 70 % celkového horčíka sa nachádza v kostiach, väčšina ostávajúceho množstva vo svaloch ako intracelulárny kation a len asi 1 % v extracelulárnych tekutinách. V plazme sa horčík nachádza v ionizovanej forme (voľný) alebo viazaný napr. vo fosfátoch, citrátoch alebo na proteíny.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka s gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom v papierovej škatuli.

Veľkosti balení:

Papierová škatuľa obsahujúca 1 sklenenú liekovku s objemom 100 ml roztoku.

Papierová škatuľa obsahujúca 1 sklenenú liekovku s objemom 250 ml roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA, d.d., Novo mesto

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/0014/95-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28/03/1995

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

03/2026

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CALFOSET injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Glukonát vápenatý, monohydrát	328,2 mg
Glycerofosforečnan vápenatý, hydrát	81,3 mg
Chlorid horečnatý, hexahydrát	41,8 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

250 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy a ošípané



5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intravenózne, intramuskulárne alebo subkutánne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy:
Mäso a vnútornosti: 0 dní.
Mlieko: 0 hodín.

Ošípané:
Mäso a vnútornosti: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do: 28 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

KRKA, d.d., Novo mesto

14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

96/0014/95-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Etiketa

1. NÁZOV LIEKU

CALFOSET injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:

Glukonát vápenatý, monohydrát	328,2 mg
Glycerofosforečnan vápenatý, hydrát	81,3 mg
Chlorid horečnatý, hexahydrát	41,8 mg

3. CIELOVÉ DRUHY

Kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy a ošípané

4. CESTY PODANIA

Intravenózne, intramuskulárne, subkutánne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

Mlieko: 0 hodín.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 0 dní.

6. DÁTUM EXPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do: 28 dní.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA, d.d., Novo mesto

9. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

CALFOSET injekčný roztok pre kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy a ošípané

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Glukonát vápenatý, monohydrát	328,2 mg
Glycerofosforečnan vápenatý, hydrát	81,3 mg
Chlorid horečnatý, hexahydrát	41,8 mg

Pomocné látky:

Kyselina boritá (E284)	65,6 mg
------------------------	---------

Svetložltý roztok.

3. Cieľové druhy

Kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané



4. Indikácie na použitie

Liečba a prevencia ochorení spojených s nedostatkom vápnika, fosforu a horčíka:

- hypokalcémia a puerperálna paréza,
- rôzne formy tetánie: transportná a pastvinová tetánia, tetánia počas gravidity a laktácie,
- poruchy metabolizmu vápnika, fosforu a horčíka, najmä počas gravidity,
- rachitída pri mladých zvieratách, osteomalácia pri starých zvieratách,
- alergia, toxikóza, puerperálna hemoglobínúria, idiopatická trombocytopenická purpura (*morbus maculosus*), urtikária, exantém, hemoragická diatéza, hematúria a myoglobinúria,
- paréza z dôvodu nedostatku vápnika alebo fosforu rôznej etiológie,
- prídavná terapia pri intoxikácii olovom, fluórom alebo kyselinou šťaveľovou.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Do jedného miesta vpichu je možné intramuskulárne alebo subkutánne podať najviac 50 ml veterinárneho lieku.

Pri podaní veterinárneho lieku zvieratám s ochoreniami srdca alebo obličiek sa odporúča zvýšená opatrnosť.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného zasiahnutia očí ich ihneď vypláchnite veľkým množstvom vody.

Gravidita, laktácia:

Môže použiť počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Veterinárny liek nepodávať súbežne s liekmi obsahujúcimi kardiotonické glykozidy, pretože môže spôsobiť arytmiu alebo poruchy vedenia srdcového vzruchu.

Súbežné podávanie vápnika a vitamínu D alebo jeho analógov môže vyvolať hyperkalcémiu.

Predávkovanie:

Pri predávkovaní sa môžu objaviť bradykardia, arytmia a porucha vedenia vzruchu v srdci. Liečba je symptomatická.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané:

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):	Bradykardia, arytmia ¹ , porucha vedenia vzruchu ¹
--	---

¹ Môžu sa objaviť po intravenóznom podaní vápnika; riziko týchto nežiaducich účinkov je podstatne nižšie po intramuskulárnom alebo subkutánnom podaní.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsoby podania lieku

Intravenózne, intramuskulárne alebo subkutánne použitie.

Kone (500 kg):	80 – 100 ml i.v.
Hovädzí dobytok (500 kg):	80 – 215 ml i.v., i.m., s.c.
Ovce, kozy:	15 – 25 ml i.v., i.m., s.c.
Ošípané:	15 – 25 ml i.v., i.m., s.c.
Odstavčatá:	2 – 3 ml i.m., s.c.

V prípade potreby je možné dávku zopakovať po 24 hodinách.

9. Pokyn o správnom podaní

Do jedného miesta vpichu je možné intramuskulárne alebo subkutánne podať najviac 50 ml veterinárneho lieku.

10. Ochranné lehoty

Kone, hovädzí dobytok, ovce, kozy:
Mäso a vnútornosti: 0 dní.
Mlieko: 0 hodín.

Ošípané:
Mäso a vnútornosti: 0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp.
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/0014/95-S

Veľkosti balení:

Papierová škatuľa obsahujúca 1 sklenenú liekovku s objemom 100 ml roztoku.

Papierová škatuľa obsahujúca 1 sklenenú liekovku s objemom 250 ml roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

03/2026

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie:
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Miestny zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

KRKA Slovensko, s. r. o.

Webová stránka: www.krka.sk

Tel. č.: + 421 2 571 04 501

e-mail: info.sk@krka.biz

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.