

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2929**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

С-В-Глюконат плюс БГ
С-В-Gluconat plus BG

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

| | | |
|--|--------|-------|
| Calcium gluconate (съответстващо на 21.5 mg Calcium) | 240.00 | mg/ml |
| Magnesium chloride (съответстващо на 7.2 mg Magnesium chloride) | 60.00 | mg/ml |
| Boric acid | 60.00 | mg/ml |

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инфузионен разтвор.
Бистър, безцветен до леко-жълтеникав разтвор за инфузия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Коне, говеда, овце, кози и прасета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Прилага се при остри хипокалцемични състояния и като поддържаща терапия при алергия, анафилаксия, хеморагична диатеза.

4.3 Противопоказания

Да не се прилага при:

- хиперкалцемия и хипермагнезиемия;
- идиопатична хипокалцемия при жребчета;
- калциноза при говеда и дребни преживни животни;
- септицемични процеси при остър мастит при говеда;
- случаи след приложение на високи дози на витамин D₃;
- хронична бъбречна недостатъчност.

Да не се използва съвместно или непосредствено след прилагане на неорганични фосфорни разтвори.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се прилага бавно интравенозно.

По време на инфузията трябва да се контролира сърдечната честота, ритъмът и кръвообращението. Ако се появи някакъв признак на предозиране (нарушения на сърдечния ритъм, понижаване на кръвното налягане, безпокойство), инфузията трябва да се спре незабавно.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Съдържащият се в продукта калций, дори когато се прилага в терапевтична доза, може да предизвика преходна хиперкалцемия със следните симптоми:

- първоначална брадикардия;
- безпокойство, мускулен тремор, слюноотделяне;
- увеличаване на дихателната честота.

Увеличаването на сърдечната честота след първоначална брадикардия трябва да се приема като начало на предозиране. В този случай трябва да се прекрати инфузията незабавно. Възможна е появата на смущения след 6-10 часа след прилагането на ветеринарномедицинския продукт, които се проявяват под формата на нарушения на общото здравословно състояние и симптоми на хиперкалцемия, които не трябва да се диагностицират като рецидив на хипокалцемия.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

При повишаване нивото на калция се засилва ефекта на сърдечните гликозиди.

Калцият увеличава сърдечния ефект на β -адренергичните субстанции и метилксантините.

Глюкокортикоидите увеличават бъбречната екскреция на калций чрез антагонизъм на витамин D.

4.9 Доза и начин на приложение

Прилага се чрез бавна интравенозна инфузия.

Говеда:

При остри хипокалцемични състояния: 40-50 ml С-В-Глюконат плюс БГ на 50 kg телесна маса (еквивалентно на 0.43 - 0.54 mmol Ca^{2+} и 0.24 - 0.30 mmol Mg^{2+} на kg телесна маса).

Поддържаща терапия при алергия, анафилаксия, хеморагична диатеза: 25-30 ml С-В-Глюконат плюс БГ на 50 kg телесна маса (еквивалентно на 0.27-0.32 mmol Ca^{2+} и 0.15 – 0.18 mmol Mg^{2+} на kg телесна маса).

Коне, телета, овце, кози, прасета:

30 ml С-В-Глюконат плюс БГ на 50 kg телесна маса

(еквивалентно на 0.32 mmol Ca^{2+} и 0.18 mmol Mg^{2+} на kg телесна маса).

Интравенозната инфузия трябва да се извършва бавно в продължение на 20-30 минути.

Посочените дози са препоръчителни и трябва да бъдат съобразени с индивидуалния дефицит и действителните циркулаторни състояния.

Повторна инфузия може да се извърши най-рано 6 часа след първоначалното прилагане. Допълнителни инфузии могат да се прилагат през интервали от 24 часа, ако проявата на симптомите се дължи на трайно хипокалцемично състояние.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При бърза интравенозна инфузия или при предозиране може да се стигне до появата на хиперкалцемия или хипермагнезиемия с кардиотоксични симптоми като първоначална брадикардия с последваща тахикардия, нарушения на сърдечния ритъм, а при тежки случаи може да се установи камерна фибрилация. Други симптоми на хиперкалцемия, които могат да се проявят са: двигателна слабост, тремор на мускулите, повишена възбудимост, безпокойство, изпотяване, полиурия, понижаване на кръвното налягане, депресия и кома.

Бързата интравенозна инфузия може да предизвика алергични реакции, дължащи се на освобождаването на хистамин.

В този случай инфузията трябва да се спре незабавно.

Симптомите на хиперкалцемия могат да се появят 6 - 10 часа след инфузията, но не трябва да се диагностицират поради наличието на сходство на симптомите като рецидив на хипокалцемия.

4.11 Карентни срокове

Говеда, овце, кози, коне:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: калций в комбинация с други продукти.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QA12AX.

5.1 Фармакодинамични свойства

Механизъм на действие

Калций е един от най-важните катиони в организма. Само свободният йонизиран калций в кръвта е биологично активен и действа като регулатор на калциевия метаболизъм. Свободният калций е необходим за много телесни функции, включително при освобождаване на хормони и невротрансмитери, действа като “втори медиатор” за някои хормони и като активатор на ензими, участва в процеса на кръвосъсирване, регулиране възбудимостта на централната и периферната нервна система, мускулната възбудимост и съкратимост, уплътняване на съдовете, при възпалителни процеси и потискане на алергични реакции. Физиологичната концентрация на калций в кръвта при животни е между 2.3 и 3.4 mmol/L.

Магнезият също е важен катион в организма. Той участва като кофактор в ензимни системи и транспортни процеси и е от значение за поляризацията и проводимостта в нервните и мускулните клетки, като намалява проводимостта на невроните и нервно-мускулното предаване. Магнезият инхибира отделянето на ацетилхолин и други невротрансмитери. Магнезиевите йони могат да повлияят на освобождаването на трансмитери при синапси на ЦНС и вегетативни ганглии. В сърцето магнезият води до забавена проводимост. Магнезият стимулира секрецията на паратхормон и действа като регулатор на нивото на серумния калций.

Физиологичните серумни нива на магнезий са различни при различните животински видове и варират между 0.75 и 1.1 mmol/L.

C-B-Глюконат плюс БГ съдържа калций в органично съединение (калциев глюконат) и магнезий под формата на магнезиев хлорид като активни субстанции. Чрез добавянето на борна киселина се образува калциев бороглюконат, който увеличава неговата разтворимост и тъканна поносимост. Основният показател за неговото приложение са хипокалцемичните състояния. В този контекст магнезият действа като регулатор от една страна, чрез противодействие на възможните сърдечни ефекти на калция, особено при предозиране или бърза инфузия, а от друга страна с терапевтично действие при хипомагнезиемия, която често се среща в комбинация с хипокалцемиа.

5.2 Фармакокинетични особености

Повече от 90% от приетия калций се разпределят в костната тъкан. Само около 1% се открива в интра и екстрацелуларната течност. Около 35 - 40% от серумния калций се свързват с плазмените протеини, 5 - 10% са комплексни и 40 - 60% присъстват в йонизирана форма. В кръвната плазма нивото на калция подлежи в малки граници на хормонално регулиране от паратхормона, калцитонина и дихидрохолекалциферола.

Елиминирането на резорбирания от стомашно-чревния тракт калций става с изпражненията и чрез хормонално регулирана бъбречна екскреция.

При възрастни животни магнезият се открива 50% в костите, 45% във вътреклетъчното пространство и само 1% в извънклетъчното пространство, свързан с протеините. При преживните животни около 80% се резорбират от търбуха.

Магнезият се елиминира главно чрез бъбреците и в малки количества чрез млякото, слюнката и фекалиите.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Вода за инжекции.

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

Използвайте само бистри разтвори в оригинални, неотворени опаковки.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се охлажда или замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Полипропиленови флакони, затворени с бромобутилови запушалки и алуминиеви капачки по 500 ml.

1 x 500 ml,

6 x 500 ml,

12 x 500 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Bela-Pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Germany

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2929

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 11/10/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

09/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ИВАН ШИКОВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР