

ПРИЛОЖЕНИЕ II
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА
A. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

12 x 500 ml

6 x 500 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

С-В-Глюконат плюс БГ

С-В-Gluconat plus BG

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Calcium gluconate 240.00 mg/ml

Magnesium chloride 60.00 mg/ml

Boric acid 60.00 mg/ml

Ексципиенти до 1 ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инфузионен разтвор

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКА

12 x 500 ml

6 x 500 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коне, говеда, овце, кози и прасета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Интравенозно приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Говеда, овце, кози, коне:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
След отваряне използвай незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се охлажда или замразява.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

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

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

Дистрибутор:

ДОНЕВ ЕООД
гр. Шумен 9700,
ул. Калиакра, № 4

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

П №

В. КОМБИНИРАН ЕТИКЕТ-ЛИСТОВКА

ЕТИКЕТ-ЛИСТОВКА:

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Germany

Дистрибутор:

ДОНЕВ ЕООД

гр. Шумен 9700,

ул. Калиакра, № 4

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

C-B-Глюконат плюс БГ

C-B-Gluconat plus BG

Инфузионен разтвор.

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Calcium gluconate	240.00	mg/ml
(съответстващо на 21.5 mg Calcium)		
Magnesium chloride	60.00	mg/ml
(съответстващо на 7.2 mg Magnesium chloride)		
Boric acid	60.00	mg/ml
Експципиенти до 1 ml		

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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

5. 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.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

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 прецени като начало на предозиране. В този случай трябва незабавно да се прекрати инфузията.

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 хиперкалцемиа, които не трябва да се диагностицират като рецидив на хипокалцемиа.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коне, говеда, овце, кози и прасета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

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 Ca²⁺ и 0.24 - 0.30 mmol Mg²⁺ 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 Ca²⁺ и 0.15 – 0.18 mmol Mg²⁺ 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 Ca²⁺ и 0.18 mmol Mg²⁺ 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 адаптирани към 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.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

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

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Говеда, овце, кози, коне:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се охлажда или замразява.

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: да се използва незабавно.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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, понижение на кръвното налягане, безпокойство), инфузията трябва да се спре незабавно.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

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

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

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

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

При бърза интравенозна инфузия или при предозиране може да се стигне до появата на хиперкалцемиа 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 хиперкалцемиа, 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 хиперкалцемиа могат да се появят 6 - 10 часа след инфузията, но не трябва да се диагностицират поради наличието на сходство на симптомите като рецидив на хипокалцемиа.

Основни несъвместимости:

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

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

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

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП.

Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

09/2019

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка допълнителна информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с притежателя на лиценза за употреба:

Bela-Pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Germany
Телефон: +49 444 187 30
Електронна поща: info@bela-pharm.com

Размер на опаковка:

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.

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

Номер на лиценза за употреба на ВМП:
0022-2929

Партиден номер:
<>

Срок на годност:
Годен до