

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ
РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3269**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Calciolab 216.18/60/51 mg/ml инфузионен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Calcium gluconate за инжекции (еквивалентно на 19,32 mg calcium)	216,18 mg
Magnesium chloride hexahydrate (еквивалентно на 7,17 mg magnesium)	60,0 mg
Magnesium hypophosphite hexahydrate (еквивалентно на 12,04 mg phosphorus и 4,73 mg magnesium)	51,0 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Борна киселина (E-284)	
Натриев хидроксид (за коригиране на рН)	
Солна киселина, разредена (за коригиране на рН)	
Вода за инжекции	

Бистър и безцветен разтвор, без видими частици.

рН: 4,7 – 5,7

Осмозен диапазон: 2188 – 2675 mOsmol/Kg

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, овце, кози, свине, коне и кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Кучета: лечение на физиологични състояния и патологии, които причиняват хипокалцемиа, придружена от хипомагнезиemia.

Говеда, овце, кози, свине и коне: лечение на физиологични състояния и патологии, които причиняват хипокалцемиа, придружена от хипомагнезиemia и/или фосфорен дефицит.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при свръхвъзбудени животни, тъй като е описан свързан риск от внезапна смърт при употребата на интравенозен калций при тези животни.

Да не се използва при животни с миокардно увреждане или сърдечен блок, както и при животни с хиперкалциемия, хипермагнезиемия, идиопатична хипокалциемия при жребчета, калциноза при говеда и дребни преживни животни, септицемични процеси в случаи на остър мастит при говеда или хронична бъбречна недостатъчност.

Да не се използва едновременно или веднага след приложение на разтвори на неорганичен фосфор.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

По време на приложение разтворът трябва да е с телесна температура.

Трябва да се инжектира бавно и при асептични условия, като едновременно с това се следи сърдечната функция, незабавно се прекъсва приложението, ако се наблюдават признаци на сърдечно нарушение.

Трябва да се прилага с повишено внимание при животни с бъбречна недостатъчност, поради риск от натрупване на магнезий.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа борна киселина и не трябва да се прилага от бременни жени, потребители в детеродна възраст и жени, които се опитват да забременеят.

Прилагайте внимателно, за да избегнете случайно самоинжектиране, тъй като това може да причини дразнене в мястото на инжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към активните вещества или помощните вещества трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда, овце, кози, свине, коне и кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Аритмии, тахикардия / брадикардия, сърдечен арест Респираторни нарушения Треперене Колапс Смърт
--	---

В случай на поява на неблагоприятни реакции по време на лечението, приложението трябва да се преустанови и да се започне симптоматично лечение, ако е необходимо.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност и лактация

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация в установената доза. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага заедно с кардиотонични гликозиди, тъй като може да причини аритмии. Прилагането заедно с невромускулни блокери засилва блокиращия ефект.

Да не се прилага с тетрациклини, магнезиев сулфат, натриев бикарбонат, стрептомицин и дихидрострептомицин сулфат.

Да не се прилага заедно с диуретици, тъй като това увеличава елиминирането на продукта с урината.

Прилагането при животни, третирани с гентамицин, предизвиква повишаване на нуждите от магнезий поради повишена бъбречна екскреция на магнезий.

Едновременното приложение с калиеви добавки повишава възможността от сърдечни аритмии.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Начин на приложение: интравенозно приложение.

Прилагането се извършва бавно, като продуктът трябва да е с телесна температура. Избягвайте въвеждането на замърсяване.

Дозировка:

Възрастни говеда: 4830-5989 mg калций / 2975-3700 mg магнезий / 3010-3732,4 mg фосфор /животно (еквивалентно на 250-310 ml от ветеринарния лекарствен продукт на животно или 0,5-0,62 ml от ветеринарния лекарствен продукт / kg телесна маса). При животни, които не се възстановяват в рамките на 4-8 часа, трябва да се направи повторна оценка и лечението трябва да се повтори, ако е необходимо.

Възрастни коне: 4830-7728 mg калций / 2975-4760 mg магнезий / 3010-4816 mg фосфор / животно (еквивалентно на 250-400 ml от ветеринарния лекарствен продукт на животно или 0,5-0,8 ml от ветеринарния лекарствен продукт / kg телесна маса).

Млади говеда и коне: 483-1932 mg калций / 297,5-1190 mg магнезий / 301-1204 mg фосфор /животно (еквивалентно на 25-100 ml от ветеринарния лекарствен продукт на животно или 0,17-0,67 ml от ветеринарния лекарствен продукт / kg телесна маса).

Овце и кози: 483-966 mg калций / 297,5-595 mg магнезий / 301-602 mg фосфор/животно (еквивалентно на 25-50 ml от ветеринарния лекарствен продукт на животно или 0,42-0,84 ml от ветеринарния лекарствен продукт / kg телесна маса).

Свине: 483-966 mg калций / 297,5-595 mg магнезий / 301-602 mg фосфор/животно (еквивалентно на 25-50 ml от ветеринарния лекарствен продукт на животно). Еквивалентно на:

- 0,42-0,84 ml от ветеринарния лекарствен продукт / kg т.м. (прасета 60 kg т.м.)
- 0,25-0,5 ml от ветеринарния лекарствен продукт / kg т.м. (прасета 100 kg т.м.)
- 0,16-0,32 ml от ветеринарния лекарствен продукт / kg т.м. (прасета 160 kg т.м.)

Прасета (прасенца на възраст 11-12 седмици): 57,96-96,6 mg калций / 35,7-59,5 mg магнезий / 36,12-60,2 mg фосфор (еквивалентно на 3-5 ml от ветеринарния лекарствен продукт на животно или 0,3 ml-0,5 ml от ветеринарния лекарствен продукт / kg телесна маса).

Кучета: 96,6-386,4 mg калций / 59,5-238 mg магнезий/животно (еквивалентно на 5-20 ml от ветеринарния лекарствен продукт на животно или 0,25-1 ml от ветеринарния лекарствен продукт / kg телесна маса).

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Предозирането и прекалено бързите интравенозни инфузии могат да причинят нарушения на сърдечния ритъм като аритмии, тахикардия/брадикардия и дори сърдечен арест, както и дишателни смущения, тремор, колапс и смърт.

Ако се наблюдават тези признаци, лечението трябва да се спре.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

За приложение само от ветеринарен лекар.

3.12 Карентни срокове

Говеда, овце, кози и коне:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

Прасета:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QA12

4.2 Фармакодинамика

Калций: Участва в конфигурацията на костната структура; в поддържането на клетъчната структура; при нервна проводимост; при мускулни контракции; в сърдечната функция; в пропускливостта на клетъчните мембрани; като кофактор на множество ензими и в каскадата на кръвосъсирването, наред с други.

Магнезий: Той е основен кофактор на ензимните системи, включително синтеза на протеини и нуклеинова киселина, аеробно и анаеробно производство на енергия и гликолиза. Той регулира секрецията на паратироидния хормон и следователно нивата на серумния калций. Участва и в предаването на нервни импулси и мускулната и сърдечна контракция.

Фосфор: Фосфорът е част от костната структура. Той участва в производството и съхранението на енергия в тялото. Той е структурен компонент на нуклеиновите киселини, ДНК и РНК. Той е основен компонент на фосфолипидите на клетъчните мембрани. Участва в множество метаболитни процеси, включително тези, участващи в буферната функция на телесните течности.

4.3 Фармакокинетика

Калций: Серумните нива на калций са между 7,1 и 13,4 mg/dL при целевите видове. Най-ниското ниво се среща при прасетата (7,1-11,6 mg/dL), а най-високото ниво при овцете (11,5-12,8 mg/dL) и конете (10,2-13,4 mg/dL). 50% от циркулиращия калций е свързан с плазмените протеини или в комплекс с аниони (фосфат, бикарбонат, сулфат, цитрат и лактат), а останалите 50% са свободни в йонизирана форма. Около 99% от общия калций в тялото се намират в костите, като по-малко от 1% остава в извънклетъчната течност. Екскретира се главно с изпражненията и в малки количества с урината и млякото.

Магнезий: Серумните нива на магнезий при целевите видове варират между 1,4 и 3,7 mg/dL, като най-ниските са при конете (1,4-2,3 mg/dL) и най-високите при козите (2,8-3,6 mg/dL) и свинете (2,7-3,7 mg/dL). Магнезият в кръвта е свързан с протеини (30-40%), като малка част образува комплекси с аниони (фосфат, бикарбонат, сулфат, цитрат и лактат), а останалата част е йонизирана (55-65%). Приблизително 67% от магнезия в тялото се съхраняват в костите с калция, 20% в мускулите, а останалите 11% в меките тъкани. По-голямата част от магнезия (99%) е във вътрешността на клетките и по-малко от 1% в извънклетъчната течност. Екскретира се главно с урината, също с изпражненията, слюнката и млякото.

Фосфор: Серумните нива на фосфор в целевите видове варират между 1,5 и 9,6 mg/dL, като най-ниските нива са при говедата и конете (1,5-4,7 mg/dL), а най-високите при свинете (5,3-9,6 mg/dL). Приблизително 70% от фосфора в кръвта е под формата на фосфолипиди, а останалата част е като неорганичен фосфор, от който 85% е в свободна форма и 15% е свързан с протеини. 80% от фосфора в тялото се намират в костите, а останалите 20% се намират в меките тъкани и извънклетъчната течност. Екскрецията се осъществява главно в урината при моногастрични пациенти. Въпреки това, при преживните животни екскрецията става главно с изпражненията и млякото и само малко количество с урината.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Калциевите разтвори не трябва да се добавят към разтвори, съдържащи бикарбонат, за да се избегне утаяване на калциев карбонат.

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте в рамките на 24 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

След първо отваряне продуктът може да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C) за не повече от 24 часа.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Полипропиленови бутилки с хлоробутилова гумена запушалка и алуминиева капачка.

Размери на опаковката:

Кутия с 1 бутилка от 100 ml

Бутилка от 500 ml

Кутия с 10 бутилки по 100 ml

Кутия с 6 бутилки от 500 ml
Кутия с 12 бутилки по 500 ml

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Labiana Life Sciences, S.A.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-3269

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 20/09/2024.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП