КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП № 0022-2929

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

С-В-Глюконат плюс БГ 240 mg+60 mg+60 mg инфузионен разтвор
C-B-Gluconat plus BG 240 mg+60 mg+60 mg solution for infusion

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества:

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

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**
Вода за инжекции	до 1 ml

Бистър, безцветен до леко-жълтеникав разтвор за инфузия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Коне, говеда, овце, кози и свине.

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

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

3.3 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.

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:

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.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Не е приложимо**.**

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Коне, говеда, овце, кози и свине:

Неопределена честота (не може да бъде оценена въз основа на наличните данни):	Хиперкалциемия[1] Брадикардия[2] Тахипнея[2] Безпокойство[2] Мускулен тремор[2] Повишено слюноотделяне[2] Тахикардия[2,3] Общо заболяване[2,4]

[1]Преходна.
[2]Симптоми на хиперкалциемия.
[3]След първоначална брадикардия може да означава предозиране. В този случай незабавно спрете инфузията.
[4]Може да настъпи като забавено нежелано събитие и със симптоми на хиперкалциемия дори 6 - 10 часа след инфузията и не трябва да се диагностицира погрешно като повторна хипокалциемия. Вижте също точка 3.10.

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 листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

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

При повишаване нивото на калция се засилва ефекта на сърдечните гликозиди.
Калцият увеличава сърдечния ефект на β-адренергичните вещества и метилксантините.
Глюкокортикоидите увеличават бъбречната екскреция на калций чрез антагонизъм на витамин D.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интравенозно приложение, чрез бавна инфузия.
Говеда:
При остри хипокалцемични състояния: 40-50 ml ветеринарен лекарствен продукт 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 ветеринарен лекарствен продукт 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, свине:
30 ml ветеринарен лекарствен продукт 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.

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

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.

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

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Говеда, овце, кози, коне:
Месо и вътрешни органи: нула дни.
Мляко: нула дни.
Свине:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QA12AX.

4.2 Фармакодинамика

Механизъм на действие

Калцият 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.

Ветеринарният лекарствен продукт съдържа калций в органично съединение (калциев глюконат) и магнезий под формата на магнезиев хлорид като активни вещества. 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 хипокалцемия.

4.3 Фармакокинетика

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.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

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 незабавно.
Използвайте само бистри разтвори в оригинални, неотворени опаковки.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се охлажда или замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

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

Размери на опаковката:
1 x 500 ml,
6 x 500 ml,
12 x 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

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2929

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

08/2025

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