

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА –
КОМБИНИРАН ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

Бутилка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

C-B-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. СЪСТАВ

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

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1x 500 ml
6 x 500 ml
12 x 500 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Коне, говеда, овце, кози и свине.

5. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Показания за употреба

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

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания

Да не се прилага при:

- хиперкалцеemia и хипермагнезиemia;
- идиопатична хипокалцеemia при жребчета;
- калциноза при говеда и дребни преживни животни;
- септикемични 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.

7. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения

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

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

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

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

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

Предозиране:

При бърза интравенозна инфузия или при предозиране може да се стигне до появата на хиперкалциемия или хипермагнезиемия с кардиотоксични симптоми като първоначална брадикардия с последваща тахикардия, нарушения на сърдечния ритъм, а при тежки случаи може да се установи камерна фибриляция. Други симптоми на хиперкалциемия, 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 хиперкалциемия могат да се появят 6 - 10 часа след инфузията, но не трябва да се диагностицират поради наличието на сходство на симптомите като рецидив на хипокалциемия.

Основни несъвместимости:

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

8. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

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}
--	--

¹Преходна.

²Симптоми на хиперкалциемия.

³След първоначална брадикардия може да означава предозиране. В този случай незабавно спрете инфузията.

⁴Може 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 продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>

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

Дозировка за всеки вид животно, начин и метод на прилагане

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 Ca²⁺ и 0.24 - 0.30 mmol Mg²⁺ 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 Ca²⁺ и 0.15 – 0.18 mmol Mg²⁺ на kg телесна маса).

Коне, телета, овце, кози, свине:

30 ml ветеринарен лекарствен продукт на 50 kg телесна маса (еквивалентно на 0.32 mmol Ca²⁺ и 0.18 mmol Mg²⁺ на kg телесна маса).

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.

10. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНОТО ПРИЛАГАНЕ НА ПРОДУКТА

Съвет за правилното прилагане на продукта

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

11. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове

Говеда, овце, кози, коне:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

Свине:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

12. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Специални условия за съхранение

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

Да не се охлажда или замразява.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ

Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

14. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

15. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ И РАЗМЕРИ ОПАКОВКИ

0022-2929

Размери опаковки

1 x 500 ml, 6 x 500 ml, 12 x 500 ml

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

16. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ЕТИКЕТА

Дата на последната редакция на етикета

08/2025

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

17. ДАННИ ЗА ВРЪЗКА

Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

ДОНЕВ ЕООД
гр. Шумен 9700,
ул. Калиакра, № 4
+359 89 878 7147

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

18. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Допълнителна информация

19. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”
--

Само за ветеринарномедицинска употреба.

20. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {мм/гггг}

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

21. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП