

[Version 8.1, 01/2017]

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Калциев Бороглуконат 20% разтвор за инжекции
Calcium Borogluconate 20% solutio pro injectionibus

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:
Calcium Borogluconate 0.20 g/ml

Експципенти:
Water for injections до 1 ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Едри преживни животни, овце, кози, коне, свине, кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

При възпалителни процеси с различна етиология в началната фаза (включително при оток на белия дроб); при кръвотечения и хеморагична диатеза; при алергични състояния-уртикария, серумна болест; при акутен тотален асептичен пододерматит и др.; при хипокалцемични състояния-тетания при кравите, рахит, остеомаляция, родилна пареза; при паралитична миоглобинурия при коне; при отравяния.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при заболявания на сърцето и бъбреците, при животни с дихателна недостатъчност, респираторна ацидоза, стомашна фибриляция, хиперкалцемиа.

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

Продуктът се прилага само във ветеринарната медицина от ветеринарни специалисти.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта
Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните
Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Рядко при подкожно прилагане може да се получат отоци, които изчезват след няколко часа. При нужда се прави масаж. При животни със заболявания на сърцето и бъбреците може да се

получи хиперкалцемия. Много бързото въвеждане може да предизвика хипотензия, сърдечна аритмия и спиране на сърцето.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

В указаната дозировка може да се прилага преди, по време и след раждане при крави, овце, кучета и котки, както и за лечение на следродилна пареза при хипокалцемия.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Приемането на калциеви продукти едновременно с тиазидни диуретици, витамин А, витамин Д или негови аналози може да предизвика хиперкалцемия. Калцият при парентерално приложение може да намали ефекта на неполярните миорелаксанти. Известно е, че калцият усилва действието на тубокурарина.

4.9 Доза и начин на приложение

ВМП се прилага интравенозно /бавно/, подкожно, интрамускулно – за предпочитане в няколко места.

Едри животни	50 до 150 ml, рядко 200 ml;
Овце, свине и кози	10 – 20 ml
кучета	5 – 10 ml
котки	0.5 – 2.0 ml

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

При приемане на по-високи дози най-често се наблюдава хиперкалцемия. Има случаи на хиперкалцемия и при едновременно парентерално прилагане на калциеви препарати с витамин Д или негови аналози.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Калциевите продукти тонизират симпатиковия дял на нервната система. Уплътняват стените на кръвоносните съдове и проявяват противовъзпалителен и противоалергичен ефект, предимно в началната, ексудативна фаза на възпалението. Калцият активира ретикулоендотелната система и повишава фагоцитната функция на левкоцитите. Тонизира сърдечната дейност и намалява токсичното действие на някои отрови. Ускорява съсирваемостта на кръвта, създавайки условия протромбинът да премине в тромбин. Калциевият бороглюконат по-слабо дразни тъканите, по-лесно се резорбира и е по-добре поносим в сравнение с калциевия глюконат.

5.2 Фармакокинетични особености

Калцият се резорбира от тънкото черво единствено в йонизирана форма. Наличието на витамин Д в активна форма и кисело рН са необходими за перорална резорбция. След резорбцията, йонизирания калций навлиза в екстрацелуларните течности и бързо се включва в скелетните тъкани. Калцият се резорбира чрез активен транспорт и пасивна дифузия през интестиналната

мукоза. Калцият се елиминира предимно чрез фекалиите, подпомогнат от нерезорбирания калций и калция, екскретиран от жлъчката и панкреатичния сок. Само малки количества от калция се екскретират в урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Water for injections до 1 ml

6.2 Основни несъвместимости

Приемането на калциеви продукти едновременно с тиазидни диуретици, витамин А, витамин Дили негови аналози може предизвика хиперкалцемиа. Калцият при парентерално приложение може да намали ефекта на неполярните миорелаксанти. Известно е, че калцият усилва действието на тубокурарина.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклени флакони от 100 ml I-ви хидролитичен клас, съгл. Eur.Ph., затворени с каучукови тапи и последващо обкатени с алуминиеви капачки.

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 ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

ВЕТПРОМ АД,
ул. „Отец Паисий” №26
2400 гр. Радомир,
България

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1103/04.02.2009

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 02/12/2002.

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 04/02/2009.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Етикет за стъклени флакони от 100 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Калциев Бороглюконат 20% разтвор за инжекции
Calcium Borogluconate 20% solutio pro injectionibus

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Активна субстанция:
Calcium Borogluconate 0.20 g/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Едри преживни животни, овце, кози, коне, свине, кучета и котки

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

При възпалителни процеси с различна етиология в началната фаза (включително при оток на белия дроб); при кръвотечения и хеморагична диатеза; при алергични състояния-уртикария, серумна болест; при акутен тотален асептичен пододерматит и др.; при хипокалцемични състояния-тетания при кравите, рахит, остеомаляция, родилна пареза; при паралитична миоглобинурия при коне; при отравяния.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилага се интравенозно /бавно/, подкожно, интрамускулно – за предпочитане в няколко места.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне, използвайте преди.....

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °С.
Да се пази от светлина.
Да се съхранява на сухо място.

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

Унищожаване: прочети листовката.

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

ВЕТПРОМ АД,
ул. „Отец Паисий” №26
2400 гр. Радомир,
България

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-1103/04.02.2009

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за стъклени флакони от 100 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Калциев Бороглюконат 20% разтвор за инжекции
Calcium Borogluconate 20% solutio pro injectionibus

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Активна субстанция:
Calcium Borogluconate 0.20 g/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Едри преживни животни, овце, кози, коне, свине, кучета и котки

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

При възпалителни процеси с различна етиология в началната фаза (включително при оток на белия дроб); при кръвотечения и хеморагична диатеза; при алергични състояния-уртикария, серумна болест; при акутен тотален асептичен пододерматит и др.; при хипокалцемични състояния-тетания при кравите, рахит, остеомаляция, родилна пареза; при паралитична миоглобинурия при коне; при отравяния.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилага се интравенозно /бавно/, подкожно, интрамускулно – за предпочитане в няколко места.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/ година}
След отваряне, използвайте преди:.....

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

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

Унищожаване: прочети листовката.

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

ВЕТПРОМ АД,
ул. „Отец Паисий” №26
2400 гр. Радомир,
България

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-1103/04.02.2009

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Калциев Бороглюконат 20% разтвор за инжекции
едри преживни животни, овце, кози, коне, свине, кучета и котки

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

ВЕТПРОМ АД,
ул. „Отец Паисий” №26,
2400 гр. Радомир,
България

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Калциев Бороглюконат 20% разтвор за инжекции
Calcium Borogluconate 20% solutio pro injectionibus

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Активна субстанция:
Calcium Borogluconate 0.20 g/ml

Експципенти:
Water for injections до 1 ml

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

При възпалителни процеси с различна етиология в началната фаза (включително при оток на белия дроб); при кръвотечения и хеморагична диатеза; при алергични състояния-уртикария, серумна болест; при акутен тотален асептичен пододерматит и др.; при хипокалцемични състояния-тетания при кравите, рахит, остеомаляция, родилна пареза; при паралитична миоглобинурия при коне; при отравяния.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при заболявания на сърцето и бъбреците, при животни с дихателна недостатъчност, респираторна ацидоза, стомашна фибрилация, хиперкалцемиа.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Рядко при подкожно прилагане може да се получат отоци, които изчезват след няколко часа. При нужда се прави масаж. При животни със заболявания на сърцето и бъбреците може да се получи хиперкалцемиа. Много бързото въвеждане може да предизвика хипотензия, сърдечна аритмия и спиране на сърцето.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Едри преживни животни, овце, кози, коне, свине, кучета и котки

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

Доза:

Едри животни	50 до 150 ml, рядко 200 ml;
Овце, свине и кози	- 10 – 20 ml
кучета	- 5 – 10 ml
котки	- 0.5 – 2.0 ml

Начин на прилагане:

Прилага се интравенозно /бавно/, подкожно, интрамускулно – за предпочитане в няколко места.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Винаги използвайте Калциев Бороглюконат 20% разтвор за инжекции точно както Ви е казал Вашия ветеринарен лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия ветеринарен лекар.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

Продуктът се прилага само във ветеринарната медицина от ветеринарни специалисти.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

В указаната дозировка може да се прилага преди, по време и след раждане при крави, овце, кучета и котки, както и за лечение на следродилна пареза при хипокалцемиа.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

При приемане на по-високи дози най-често се наблюдава хиперкалцемиа. Има случаи на хиперкалцемиа и при едновременно парентерално прилагане на калциеви препарати с витамин Д или негови аналози.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Приемането на калциеви продукти едновременно с тиазидни диуретици, витамин А, витамин Д или негови аналози може да предизвика хиперкалцемиа. Калцият при парентерално приложение може да намали ефекта на неполярните миорелаксанти. Известно е, че калцият усилва действието на тубокурарина.

Основни несъвместимости:

Приемането на калциеви продукти едновременно с тиазидни диуретици, витамин А, витамин Д или негови аналози може да предизвика хиперкалцемиа. Калцият при парентерално приложение може да намали ефекта на неполярните миорелаксанти. Известно е, че калцият усилва действието на тубокурарина.

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

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. 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

11/2022

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.