

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2512**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

НИКАЛЦИМАГ инжекционен разтвор
NICALCIMAG solutio pro injectionibus

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Calcium borogluconate	100 mg/1 ml
Magnesium gluconate	60 mg/1 ml
Calcium glycerophosphate	50 mg/1 ml
Glucose	50 mg/1 ml

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Коне, кончета, говеда, телета, овце, кози, агнета, ярета, свине, прасета, кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

При болестни състояния, свързани с дефицит на калций, магнезий и фосфор – рахит, остеоомалация, задържане преди и след раждане, родилна кома, тревни, млечни и транспортни тетании и ацидоза, при хеморагична диатеза, интоксикации с хлорирани въглеводороди, флуорни и оловни съединения.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от експципентите.

Да не се използва при хиперкалцемия и склонност към тромбози.

Да не се използва при нарушена чернодробна и бъбречна функция.

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

Продуктът се прилага във ветеринарната медицина за съответния вид животни от ветеринарни специалисти.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

С продукта трябва да се работи при спазване на асептични условия, защото не съдържа антимикробни средства и е богата хранителна среда за бактериите.

Преди употреба стъклата и съдържанието им следва да се темперират до телесната температура.

При възникване на висцерален или сърдечен синдром намалете скоростта на въвеждане на разтвора или го преустановете.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Ако по време на инжектирането възникне висцерален или сърдечен синдром (изпотяване, треперене, нарушения в сърдечния ритъм) се намалява скоростта на въвеждане или се преустановява приложението на продукта.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

При работа с калциеви продукти, спринцовките или инфузионните апарати не трябва да съдържат спирт. Калциевият йон изкрystalизира. Да се комбинира с витаминни продукти и особено Витамин D – Хидро AD₃E в перорална доза от 0.5 до 2 ml на животно. Избягване на строфантинови продукти.

4.9 Доза и начин на приложение

Доза:

Коне и говеда 100-200 ml; кончета и телета 100 ml; овце, кози и свине 25-30 ml; агнета, ярета и прасета 5-10 ml и кучета и котки 2-10 ml.

Начин на приложение:

-Интрамускулно, ако разтворът е в по-големи количества да се раздели в няколко места на инжектиране.

-Подкожно, ако разтворът е в по-големи количества да се раздели в няколко места на инжектиране.

-Интравенозно (бавно).

Продуктът не съдържа антимикробни средства и съдържанието трябва да се използва еднократно. Преди употреба стъклата и съдържанието им да се затоплят до телесна температура.

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

При бърза интравенозна инфузия и ако разтворът не е затоплен до телесна температура могат да настъпят смущения в сърдечния ритъм и изпотяване на животното. Това е в резултат на бързото насищане на кръвта с калциеви йони.

Мерки при предозиране

При поява на такава клинична картина се намалява скоростта на въвеждане на разтвора или се преустановява инфузията.

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

5.1 Фармакодинамични свойства

Никалцимаг инжекционен разтвор, представлява комбиниран продукт, в чийто състав влизат фармакологично активните субстанции: калциев бороглюконат, магнезиев глюконат, калциев глицеролофосфат и глюкоза. Калциевият бороглюконат, за разлика от калциевия хлорид, не дразни силно на мястото на приложение и не предизвиква хиперемия, отоци и некрози. Той се резорбира бързо в организма и циркулира в йонно състояние или свързан с протеините. Само йонизиранят калций е активен. Участва в регулацията на киселинно-алкалното равновесие; успокоява ЦНС, като усилва процесите на задържане; в големи дози задържащото действие е краткотрайно, след което настъпва възбуждане; съдейства за предаване на нервните импулси, за съкращаване на напречнонабраздената мускулатура; тонизира симпатиковия дял на нервната система и предизвиква отделянето на адреналин; тонизира също така сърдечната дейност като сензибилизира сърцето срещу дигиталисовите гликозиди; уплътнява клетъчните мембрани и стените на кръвоносните съдове, като намалява пропускливостта на граничните мембрани; пречи за развитието на ексудация и оказва противовъзпалителен и противоалергичен ефект, предимно в началната фаза на възпалителния процес; ускорява съсирваемостта на кръвта при хипокалцемични състояния, създавайки условия протромбина да премине в тромбин; активира ретикуло-ендотелната система; повишава фагоцитарната функция на левкоцитите; отлага се в костите и зъбите и ги уплътнява; намалява токсичното действие на някои отрови-хлорирани въглеводороди (тетра хлор метан), оловни и фосфорни соли.

Магнезиевият глюконат действа подобно на натриевите соли по типа неутрални соли-чрез промяна на осмотичното равновесие. Той е съществен фактор при образуването на фосфорната трансфераза и играе важна роля за асоцииране на вътрешномолекулните частици и задържането им във вътрешномолекулярния комплект; играе важна роля за трансмисията на импулсите в ЦНС и сърдечно-съдовата такава; удобен за инжектиране, защото за разлика от магнезиевия хлорид не дразни на мястото на приложение и не причинява прояви на хиперемия, отоци и некрози.

Калциевият глицеролофосфат като сол на фосфорната киселина участва в обмяната на веществата и влиза в състава на нуклеиновите киселини, на витамините и ензимите: на микроенергичните съединения от рода на аденозинотрифосфорната киселина; участва в костообразуването заедно с калция и витамин Д; участва в еритропоезата, увеличава броя на еритроцитите, разстежа на животните, устойчивостта им, нервната инервация и увеличаването на мускулната маса.

Глюкозата е енергиен материал, който спестява изразходването на белтъчини и мазнини. Част от глюкозата се полимелизира в глюкоген и се складира в черния дроб, мускулатурата и отчасти в миокарда. Тя засилва мускулната и сърдечната дейност, разширява кръвоносните съдове и увеличава диурезата; повишава кръвната захар; действа като плазмозаместител и

дразнител на ретикуло-ендотелната система; подобрява детоксичната функция на черния дроб и намалява загубите от азотни вещества.

Фармацевтичните свойства на субстанциите определят и свойствата и действието на комбинирания продукт Никалцимаг.

5.2 Фармакокинетични особености

Калциевите йони от различните калциеви съединения (калциев бороглюконат, калциев глицерофосфат) са крайно необходими за осъществяване на процесите на кръвоспиране. Те в зависимост от разтворимостта си и резорбцията си действат различно. Външно приложени, действат адстрингентно и адсорбиращо, а парентерално-активират трипсина. Само йонизирания калциев соли са активни. При освобождаване на калциевия йон отново се възстановява самостоятелността на саркоплазмената мрежа и за контракциите, които предизвиква калциевият йон върху мускулатурата. Има множество проучвания върху влиянието на калциевия йон върху възбудимостта и трансмисията на импулсите както и за потребностите му за кръвосъсирването. Трябва да се подчертае, че резорбцията е най-добра, когато съотношението на калция с фосфора е 2:1 при наличие на витамин Д, но този процес протича при кисела реакция.

Резорбцията на калция и фосфора при наличие на витамин Д протича по следната схема-интестинален тракт-кръвна плазма-костна система-отделяне на излишъка с урината.

Фосфорният йон участва в съотношение 2:1 с калция. След резорбцията от организма фосфорният йон играе роля при превръщането на биоенергията и особено на АТР. Превръщането на фосфорния радикал е свързано с трансформацията на енергия и оксидирането.

Магнезиевият йон след резорбцията в организма коригира магнезиевият недоимък, действа антиконвулсивно и антиацидозно. Той играе роля на Ко-фактор за много ензими и съединения и в частност за фосфотрансферазата и заедно с калция за вътрешноклетъчния микроелементен състав (на рибозомите и рН) и в трансмисията на импулсите на ЦНС и сърдечно-съдовата система.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Chlorocresol
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Спринцовките или инфузионните апарати не трябва да съдържат спирт, тъй като активната субстанция се утаява и кристализира, като кристалите могат да предизвикват реакция при животното.

Избягване на строфантинови продукти.

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.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Кафяви стъклени флакони от неутрално стъкло по 100 ml.

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

0022-2512

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

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 03/04/2015.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2023

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР