КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2928

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

КАЛЦИН, инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:
В 100 ml от продукта се съдържат:

Calcium gluconate	16.00 g
Calcium glycerophosphate	6.60 g
Magnesium chloride hexahydrate	6.40 g
Caffeine	2.50 g

Ексципиенти:
За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

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

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

- Остеодистрофии, свързани с недостиг на калций и фосфор – рахит при младите и растящите животни, остеопороза и остеомалация при възрастните животни; фиброзна остеодистрофия, дължаща се на хипертироидизъм вследствие недостиг на калциеви йони в кръвта;
- Предродилна и следродилна пареза при кравите и овцете вследствие остра хипокалцемия, често съпроводена и с хипомагнеземия;
- Млечна тетания при кобили и транспортна тетания при преживни животни, свързани с остра хипокалцемия;
- Хипомагнеземична (тревна) тетания при крави, телета и овце;
- Естрални и постестрални метрорагии и като кръвоспиращо средство при стомашно-чревни, белодробни и следродилни кръвотечения, петехиална треска и други хеморагични диатези;
- Следродилна хемоглобинурия при крави;
- Костни операции и фрактури;
- Алергични заболявания (астма, уртикария, лекарствени алергии, серумна болест и др.);
- Възпалителни процеси на дихателните пътища, пододерматити, менингити, предродилен и следродилен оток на вимето, ММА-синдром при свинете, плеврити, изтощителни диарии, общо изтощение и рековалесцентни състояния;
- Ендометрити и метрити, за стимулиране на родовата дейност и за ускоряване отделянето на последъка;

- Потиснатост на нервната система и дишането при отравяне с наркотици, заразни и незаразни заболявания, фуражни отравяния и отравяния с олово, натриев хлорид, оксалова киселина, флуорни съединения;
- Едемна болест при прасета, еклампсия при кучета, атония на предстомашията, хипотония, овладяване на пристъпите на хипокалцемична тетания (гърчове) при прасета.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при хиперкалцемия, хиперкоагулация, брадикардия, атриовентрикуларна блокада и вентрикуларна фибрилация; едновременно с дигиталисови продукти; при тежки бъбречни и сърдечни заболявания; при миастения гравис.

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

В случай на остра хипомагнезиемия може да се наложи приложение на разтвор с по-висока концентрация на магнезий.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта
Преди интравенозна инфузия продуктът трябва да се затопля до телесната температура на животното и да се въвежда много бавно интравенозно с помощта на тънка инжекционна игла. Да не се допуска екстравазално попадане на разтвора. Да не се инжектират интрамускулно повече от 20 - 30 ml в едно място при говеда и коне и повече от 5 – 10 ml при свине, овце, кози и кучета.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните
Трябва да се избягва случайното самоинжектиране.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Бързото интравенозно приложение може да предизвика брадикардия, хипотензия, аритмии, коронароспазъм, спиране на сърдечната дейност и нервно-мускулна блокада.

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

Калциевите йони сенсибилизират сърцето към дигиталисовите гликозиди и усилват действието им. Магнезиевите йони, директно потискат нервно-мускулното предаване чрез инхибиране отделянето на ацетилхолин и намаляване чувствителността на постсинаптичните мембрани. Това води до усилване и удължаване действието на други субстанции с миорелаксантно действие (тубокурарин, суксаметоний, декаметоний и др.) и други блокери на нервно-мускулната проводимост (аминогликозиди, полимиксинови и линкозамидни антибиотици и антибиотика амфотерицин В). Не се препоръчва едновременно приложение на продукта с глюкокортикоиди, които намаляват серумното ниво на калция и усилват излъчването му с урината.

4.9 Доза и начин на приложение

За интрамускулно или много бавно интравенозно приложение:
Уверете се, че съдържанието на опаковката е темперирано до телесната температура на животното което ще бъде третирано.
Говеда: 100 - 200 ml бавно интравенозно;
Коне: 100 ml бавно интравенозно;
Овце, кози и свине: 20 - 30 ml бавно интравенозно или дълбоко интрамускулно;
Кучета: 5 - 10 ml бавно интравенозно или дълбоко интрамускулно.
При необходимост третирането може да бъде повторено след 2 до 3 часа, или по съвет на отговорния ветеринарен лекар. За профилактични цели, 2-3 третирания се извършват за период от 2-3 дни.
Следете постоянно сърдечната функция по време на интравенозно приложение.

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

При предозиране и бързо интравенозно приложение се получава хиперкалцемия, характеризираща се с анорексия, повръщане, обстипация, мускулна слабост, полидипсия, полиурия, сърдечна аритмия и кома. За бързо преодоляване на хиперкалцемията се прилага интравенозно 0,9 % натриев хлорид (за възстановяване на кръвния волумен и усилване на диурезата), диуретици (фуросемид), интравенозно приложение на фосфати и ЕДТА-Na_2.
При хипермагнеземия се наблюдават потиснатост на ЦНС и дишането, мускулна слабост, хипотензия, брадикардия и в много тежки случаи – спиране на сърдечната дейност. Бавното интравенозно приложение на калциеви соли води до бързо преодоляване на симптомите на интоксикация.
Пртодуктът КАЛЦИН, инжекционен разтвор съдържа калциеви, фосфорни и магнезиеви соли в количества, които след прилагане в препоръчваните дози в организма водят до възстановяване нивата на калциевите, фосфорните и магнезиевите йони в кръвта до физиологичните норми. При това споменатите йони взаимно допълват, а при дисбаланс и антагонизират неблагоприятните си ефекти, с което се обяснява много добрата обща поносимост на продукта.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: нула дни.
Мляко: нула часа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

5.1 Фармакодинамични свойства

Калцият, заедно с фосфора, участва в изграждането и поддържането на здравината на костите и зъбите. Необходим е за нормалното функциониране на нервната и мускулната системи – в предаването на нервно-мускулните импулси, съкращаването и отпускането на скелетните, сърдечните и гладките мускули. Уплътнява клетъчните мембрани и стените на кръвоносните съдове, намалява пропускливостта им и по този начин действа противовъзпалително и антиалергично. Участва в процесите на кръвосъсирване, в поддържането на алкално-киселинното равновесие, активира ретикулоендотелната система и фагоцитозата. Усилва детоксичната функция на черния дроб.
Фосфорът влиза в състава на костите и зъбите (под формата на калциев фосфат), нуклеиновите киселини, нуклеопротеините, фосфолипидите, аденозинтрифосфата, хексозофосфата и служи като кофактор на редица ензими и витамини. Играе важна роля в образуването, преноса и усвояването на биологичната енергия. Подобрява мускулната и нервната дейност. Участва активно в обмяната на веществата (окислителното фосфорилиране, стимулира ферментативните процеси), усилва резистентността на организма и кръвотворните процеси.
Обмяната на калция и фосфора е неразривно свързана с активността на паратхормона, калцитонина и витамин D.

Магнезият е важен кофактор на редица важни ензими и преди всичко на тези, свързани с преноса на високоергични фосфати. Участва в нервно-мускулното предаване (при недостиг настъпва свръхвъзбудимост, а във високи концентрации води до нервно-мускулна блокада). Действа депресивно на централната нервна система и спазмолитично на сфинктерите на червата и пикочния мехур.
Кофеинът усилва възбудните процеси в кората на големите полукълба на главния мозък и възбужда жизненоважните центрове (дихателен, съдодвигателен и на *n. vagus*). Подобрява кръвоснабдяването на мозъка, сърцето, белите дробове, бъбреците и скелетната мускулатура. Стимулира сърдечната дейност и увеличава диурезата.
Продуктът КАЛЦИН инжекционен разтвор съчетава в себе си фармакологичните свойства на отделните активни субстанции, включени в неговия състав, като в редица отношения те взаимно допълват и усилват действието си.

5.2 Фармакокинетични особености

Калцият има множество функции в организма, като ролята му в костно-тъканния метаболизъм, в мускулната контракция и предаването на нервни импулси и в съсирването на кръвта.
Повече от 90% от общия калций в тялото се намира в костите. Само около 1% са свободни да се обменят с калция в серума и интерстициалната течност. В серума 35 - 40% калций се свързва с протеини, 5 - 10% е комплексно с аниони и 40 - 60% е в йонизирана форма. Калцият се елиминира главно чрез фекалиите и в малки количества с урината.
Разпределението на магнезия при говедата е подобно на разпределението на фосфора.
Приблизително 70 % от магнезия в тялото се свързва с костните тъкани.
Останалите 30% се разпределят в телесните течности.
В серума, концентрацията на магнезий е между 2 - 3.5 mg/100 ml.
В мускулната тъкан, нивата на магнезий са по-високи от тези на калция, докато в кръвта, това съотношение е обратно с много постоянна концентрация на магнезий.
Магнезият се екскретира от бъбреците със скорост пропорционална на серумната концентрация и гломерулната филтрация.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Methyl parahydroxybenzoate
Disodium edetate
Boric acid
Sodium benzoate
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

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 не се съхранявава при температура над 25 °C.
Да се съхранява на сухо място.
Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Безцветни, полипропиленови сакове с вместимост 100 ml и 250 ml с халобутанова запушалка, алуминиева обкатка и полипропиленова защитна капачка. Върху саковете се залепва хартиен етикет.
Полипропиленови бутилки с вместимост 100 ml и 250 ml с полипропиленова защитна капачка 4180 PP Insocap® ASIL/IFAL Clear. Върху бутилките се залепва хартиен етикет.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

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

„БИОФАРМ ИНЖЕНЕРИНГ“ АД
Р. България, гр. Сливен 8800
Бул.Тракия № 75
тел.: +359 44 61 60 60
факс: +359 44 61 60 66
e-mail: biopharm@biopharm.bg

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2928

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 11/10/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

09/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР