КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1590

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

CALCIVEX / КАЛЦИВЕКС

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Calcium gluconate	15.50 g/100 ml
Calcium hypophosphite	2.75 g/100 ml
Magnesium chloride	8.35 g/100 ml
Dextrose anhydrous	17.60 g/100 ml

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, овце и кози.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни
- Хипокалцемия, преди, по време на или след раждане или по време на лактация (млечна треска).
- Тетания: лактационна, родилна тетания и тетания по време на бременност, временна тетания.
- При дефицитни състояния при крави, овце и кози, особено в късните етапи на бременността.
- Алергични процеси, токсикози, неврози, уртикария, отравяния.
- Проблеми с калциевия метаболизъм, рахит, остеомалация, слабост и заболявания при новородените животни.

4.3 Противопоказания
Да не се използва при превъзбудени животни.

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

4.5 Специални предпазни мерки при употреба
<u>Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта</u>
Да не се прилагат повече от 10 ml в едно и също място на инжектиране.
Разтворът трябва да бъде затоплен до телесна температура преди инжектиране. Интравенозното приложение трябва да се извършва бавно и да се прекрати при появата на първи признаци на неблагоприятна реакция. Бързото интравенозно приложение може да доведе до сърдечна аритмия и при тежко интоксикирани животни до колапс и смърт.

<u>Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните</u>
Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)
Не са докладвани неблагоприятни реакции при приложение на продукта в препоръчаната доза.

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
Не трябва да се прилага едновременно с тетрациклини и други калциеви соли. Калциевият глюконат увеличава активността на метилксантините върху сърцето.

4.9 Доза и начин на приложение
Интравенозно или подкожно приложение.

Скоростта на инжектиране трябва да бъде много бавна.
Говеда (около 500 kg телесна маса): 500 ml/животно
Телета, овце и кози (между 50 и 100 kg телесна маса): 50 до 100 ml/животно
При животни с по-голяма или по-малка телесна маса от гореспоменатата се прилага пропорционално коригирана доза в зависимост от тяхната реална телесна маса.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо
Високи дози за продължителен период на третиране могат да доведат до мускулна слабост, брадикардия, тахикардия и аритмия.

4.11 Карентен срок
Месо и вътрешни органи:нула дни.
Мляко: нула дни

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

5.1 Фармакодинамични свойства
Калций (калциев глюконат): калцият е съществен елемент за организма, играе важна роля за правилното функциониране на нервната система, опорно-двигателния апарат, клетъчната мембрана, капилярната пропускливост и активиране на ензимните реакции.
Магнезий: магнезият се използва като кофактор в различни ензимни системи и играе роля в мускулната възбуда и неврохимичната трансмисия.
Фосфат: фосфатът участва в няколко функции в организма, включително при калциевия метаболизъм, киселинно-алкалния баланс, В-витамининния комплекс, костното отлагане, както и в няколко ензимни системи.

5.2 Фармакокинетични особености
Бионалична еквивалентност: калций 2 g, фосфор 1 g и магнезий 1 g
Калций: 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.
Магнезий*:* 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.
Млечната треска, характеризираща се с хипокалцемия се причинява от остър спад на нивата на калций в кръвта. При раждане могат да възникнат хипофосфатемия и хипомагнеземия. Продуктът е предназначен за подкожно или бавно интравенозно приложение за увеличаване на плазмената концентрация на калциеви, фосфатни и магнезиеви йони.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите
Sodium methylparahydroxybenzoate
Sodium propylparahydroxybenzoate

Water for injections

6.2 Основни несъвместимости
Не са известни.

6.3 Срок на годност
Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта
Да се пази от светлина.
Да се съхранява на сухо място.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка
Стерилни полупрозрачни полиетиленови и стъклени флакони от 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml и 500 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

“Фарма СИС” ООД
гр. Пловдив, ул. „Подофицер Георги Котов” № 1, ет. 3 ап. 5
България
Телефон 058 604 266
Факс 058 604 266
E-mail farmasys@abv.bg

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1590

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

08/06/2011
30/05/2016

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА
Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР