

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2512**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

НИКАЛЦИМАГ инжекционен разтвор
NICALCIMAG solution for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества:

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

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Chlorocresol
Water for injections

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

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

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

При болестни състояния, свързани с дефицит на калций, магнезий и фосфор – рахит, остеомаляция, 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.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при хиперкалцемия и склонност към тромбози.

Да не се използва при нарушена чернодробна и бъбречна функция.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

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, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6. Неблагоприятни реакции

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

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Изпотяване, треперене, нарушения в сърдечния ритъм ¹ .
---	---

¹По време на инжектирането.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7. Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

3.8. Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени 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.

3.9. Начин на приложение и дозировка

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.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

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.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

4.2. Фармакодинамика

Никалцимаг инжекционен разтвор, представлява комбиниран продукт, в чийто състав влизат фармакологично активните вещества: 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 йонизираният калций е активен. Участва в регулацията на киселинно-алкалното равновесие; успокоява ЦНС, като усилюва 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 веществата определят и свойствата и действието на комбинирания продукт Никалцимаг.

4.3. Фармакокинетика

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 схематична-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 вътреклетъчния микроелементен състав (на рибозомите и рН) и в трансмисията на импулсите на ЦНС и сърдечно-съдовата система.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1. Основни несъвместимости

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

Избягване на строфантови продукти.

5.2. Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

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

След първо отваряне да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

5.3. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

5.4. Вид и състав на първичната опаковка

Кафяви стъклени флакони от неутрално стъкло по 100 ml.

5.5. Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

ВЕТПРОМ АД

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2512

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

03/04/2015

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

8.12.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV