КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1559

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

NOROCALCIN 20 CM INJECTION / НОРОКАЛЦИН 20 СМ ИНЖЕКТИВЕН,
инжекционен разтвор за говеда и овце
Calcium gluconate 66.4 g/400 ml, Boric acid 13.6 g/400 ml, Magnesium hypophosphite hexahydrate 20.0 g/400 ml

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки 400 ml съдържат:

Активни субстанции:

Calcium gluconate 66.4 g
Boric acid 13.6 g
Magnesium hypophosphite hexahydrate 20.0 g

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.
Бистър, безцветен до бледожълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда и овце.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За третиране на хипокалцемия, комплицирана от дефицит на магнезий, при говеда и овце.

4.3 Противопоказания

Няма.

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

При третиране на акутна хипомагнеземия, може също да е необходимо прилагане, по съответния начин на 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

Разтворите, предназначени за интравенозно инжектиране, трябва да се затоплят до телесна температура и да се вливат бавно.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Случайното самоинжектиране трябва да се избягва.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Бързото интравенозно инжектиране може да доведе до появата на сърдечни аритмии, както и до колапс и смърт при говеда с тежка токсемия.

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 са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Бавно интравенозно или подкожно. След подкожно приложение, мястото на инжектиране леко се масажира.

Говеда: 400-800 ml

Овце: 50-80 ml

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

Бързото интравенозно инжектиране може да доведе до появата на сърдечни аритмии и сърдечен блок. Следователно, интравенозното инжектиране трябва да бъде извършвано бавно и да бъде спряно при поява на първите признаци на неблагоприятни реакции.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Метаболитни препарати.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QA12AX.

5.1 Фармакодинамични свойства

Калциевият бороглюконат и магнезиевият хипофосфит са разтворими соли на калция и, респективно, на магнезия, които се използват широко във флуидните метаболитни препарати. При парентерален начин на приложение, те бързо повишават плазмените концентрации на калций, магнезий и фосфор. Това ги прави ефективни при третиране на хипокалцемия с асоциирана хипомагнеземия.

5.2 Фармакокинетични особености

Абсорбцията на магнизий се извършва в проксималните части на тънките черва чрез активен транспорт, по общ път с този на калция. Магнезиевите йони не се абсорбират ефикасно от гастро-интестиналния тракт, където абсорбцията може да бъде повишена от присъствието на витамин D. Магнезиевите соли се екскретират основно чрез урината и в малки количества чрез млякото, слюнката и фекалиите. Нормалните нива на магнизий при едрите животни са 1.7-3.0 mg/100 ml и клинични признаци настъпват тогава, когато нивото им падне под 1.0 mg/100 ml.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Натриев бикарбонат
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 18 месеца.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.
Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Полипропиленови флакони за инжекции от 400 ml, затворени с бромбутилова запушалка и пломбирани с алуминиево капаче.

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

„АСКЛЕП - ФАРМА” ООД
гр. София, ж.к. Люлин - 7, бл. 711А, магазин 3
Република България

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1559

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

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 29.04.2011
Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 25.05.2016

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2016

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР