

**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

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, 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, остеоомалация, 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

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

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.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

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-витаминния 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 ексципентите**

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.

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР



За Изпълнителен директор:

Зам. Изп. директор: *инж. д-р Николай Роснев*

Заповед за заместване № *РЗ 11-354*

от: *04.02.2020г.*