

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2943

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Calmafusion, 380mg/60mg/50mg, инфузионен разтвор за говеда, овце и свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml съдържа:

Активна субстанция:

Calcium gluconate for injection 380 mg (еквивалентно на 34,0 mg или 0,85 mmol Ca²⁺)
Magnesium chloride hexahydrate 60 mg (еквивалентно на 7,2 mg или 0,30 mmol Mg²⁺)
Boric acid 50 mg

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инфузионен разтвор.

Бистър, безцветен до жълтеникавокафяв разтвор.

pH на разтвора 3,0 – 4,0

Осмоалитет 2040 – 2260 mOsm/kg

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, овце и свине.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на остра хипокалциемия, усложнена от дефицит на магнезий.

4.3 Противопоказания

Да не се използва в случаи на хиперкалциемия и хипермагнезиемия.

Да не се използва в случаи на калциноза при говеда и овце.

Да не се използва след приложение на високи дози витамин D₃.

Да не се използва в случаи на хронична бъбречна недостатъчност или в случаи на циркулаторни или сърдечни нарушения.

Да не се използва при говеда, страдащи от септицемични процеси в хода на остър мастит.

Да не се прилагат разтвори на неорганични фосфати едновременно или кратко време след инфузията.

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

В случай на остра хипомагнезиемия може да е необходимо 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

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага само бавно интравенозно. Преди приложение разтворът трябва да бъде затоплен до телесна температура. Сърдечната честота, сърдечният ритъм и циркулацията трябва да бъдат наблюдавани по време на инфузията. В случай на симптоми на предозиране (сърдечна аритмия, спад на кръвното налягане, тревожност) инфузията трябва да се спре незабавно.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Този ветеринарномедицински продукт съдържа борна киселина и не трябва да бъде прилаган от бременни жени, жени в детеродна възраст и жени, правещи опити за зачеване.

При случаи на самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Продуктът може да причини леко дразнене на кожата и очите поради ниското рН на разтвора.

Да се избягва контакт с кожата и очите.

Да се носят предпазни ръкавици и очила.

Ако продуктът влезе в контакт с кожата или очите, изплакнете веднага с вода.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Калцият може да причини преходна хиперкалциемия със следните симптоми: начална брадикардия, тревожност, мускулен тремор, слюноотделяне, повишаване на дихателната честота.

Повишаването на сърдечната честота след началната брадикардия може да показва, че е настъпило предозиране. В този случай приложението трябва да се спре незабавно. Забавените неблагоприятни реакции, които могат да се проявят като нарушения на общото състояние, и симптомите на хиперкалциемия 6 – 10 часа след приложението не трябва да бъдат диагностицирани като повтаряща се хипокалциемия.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Калцият увеличава ефектите на сърдечните гликозиди.

Калцият усилва сърдечните ефекти на β -адренергичните ветеринарномедицински продукти и метилксантините.

Глюкокортикоидите увеличават бъбречната екскреция на калций чрез антагонизъм с витамин D.

4.9 Доза и начин на приложение

За бавна интравенозна инфузия, препоръчително за период от 20 – 30 минути.

По-малките обеми (по-малко от 50 ml) трябва да се прилагат чрез стерилна спринцовка или инфузионна помпа със спринцовка.

Говеда

Приложете 14 - 20 mg Ca^{2+} (0.34 – 0.51 mmol Ca^{2+}) и 2.9 – 4.3 mg Mg^{2+} (0.12 - 0,18 mmol Mg^{2+}) на 1 kg телесна маса, което съответства на 0,4 - 0,6 ml от продукта на 1 kg телесна маса.

Овце, телета, прасета

Приложете 10 - 14 mg Ca²⁺ (0,26 - 0,34 mmol Ca²⁺) и 2,2 - 2,9 mg Mg²⁺ (0,09 - 0,12 mmol Mg²⁺) на 1 kg телесна маса, което съответства на 0,3 - 0,4 ml от продукта на 1 kg телесна маса.

Посочените дози са стандартни. Дозата трябва винаги да се адаптира към съществуващия дефицит и състоянието на кръвоносната система.

Второто третиране може да бъде приложено не по-рано от 12 часа след първото приложение. Приложението може да се повтори два пъти на 24-часови интервали, ако хипокалциемичното състояние продължава.

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

Когато интравенозното приложение се извършва твърде бързо, може да се появят хиперкалциемия и/или хипермагнезиемия с кардиотоксични симптоми като начална брадикардия с последваща тахикардия, сърдечна аритмия и, в тежки случаи, вентрикуларна фибрилация със спиране на сърцето.

Допълнителните симптоми на хиперкалциемия са: двигателна слабост, мускулен тремор, повишена възбудимост, тревожност, изпотяване, полиурия, спад на кръвното налягане, депресия и кома.

Симптомите на хиперкалциемия могат да продължат 6 – 10 часа след инфузията и не трябва да бъдат неправилно диагностицирани като симптоми на хипокалциемия.

4.11 Карентни срокове

Говеда, свине и овце:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Говеда, овце:

Мляко: нула часа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Калций, комбинации с витамин D и/или други субстанции.

Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QA12AX.

5.1 Фармакодинамични свойства

Продуктът доставя на животното калций и магнезий. Парентералното приложение бързо повишава плазмените концентрации на тези йони при лечение на хипокалциемия.

Калций

Калций е есенциален минерал в организма. Само свободният йонизиран калций в кръвта е биологично активен и регулира калциевия метаболизъм. Свободният калций участва в много функции в организма, например освобождаване на хормони и невротрансмитери, предаване на импулси, кръвосъсирване и формиране на функционалния потенциал в чувствителните мембрани, както и контракция на мускулите.

Магнезий

Магнезият, също есенциален минерал, е ко-фактор в редица ензимни процеси и механизми на предаване, които са важни за формирането на импулси и за предаването им в нервните и мускулните клетки. Магнезият намалява освобождаването на ацетилхолин по време на невро-мускулното предаване на импулсите на моторните крайни плочки. Магнезиевият йон може да окаже влияние върху освобождаването на трансмитери в централната нервна система и вегетативните ганглии. Магнезият причинява забавяне при предаването на импулси в сърдечния мускул. Магнезият също така стимулира секрецията на паратиреоиден хормон и по този начин регулира нивата на серумния калций.

Този ветеринарномедицински продукт съдържа калций в органично съединение (като калциев глюконат) и магнезий под формата на магнезиев хлорид като активни субстанции. Чрез добавяне на борна киселина се образува калциев бороглюконат, което увеличава неговата разтворимост и поносимостта от тъканите.

5.2 Фармакокинетични особености

Калцият и магнезият се разпределят бързо след парентерално приложение. Скоростта на свързване с протеините е около 50% за калций и 30 до 50% за магнезий. Калцият се отделя главно чрез изпражненията, а магнезият – чрез бъбреците.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Градуирана полипропиленова бутилка, затворена с бромобутилова гумена запушалка и алуминиева капачка.

Размер на опаковката: 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 РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi,

Viimsi rural municipality

Harju county 74013

Estonia

Телефон: +372 6 005 005

E-mail: info@interchemie.ee

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-2943

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

29/11/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР