**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**
**КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2872**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

НЕОКАЛ 300
NEOCAL 300

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

**Активни субстанции:**
Calcium gluconate 160 mg/ml;
Calcium glycerophosphate 66 mg/ml;
Magnesium chloride hexahydrate 64 mg/ml;
Caffeine 20 mg/ml.

**Ексципиенти:**

| | |
|---|---|
| Methyl parahydroxybenzoate | 1 mg |
| Sodium benzoate | 22.5 mg |
| Disodium edetate | 0.2 mg |

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

Коне, говеда, овце, кози, прасета, кучета и котки.

### 4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

НЕОКАЛ 300 се прилага при лечение на пуерперална пареза, параплегия, тетания (при паша на прясна трева, транспортиране), възпалителни процеси, интоксикации, рахит, остеомалация, еклампсия при свине майки и женски кучета, анафилактични реакции, ацетонемия, петехиална треска, ламинит, атония на матката, алергии, уртикария.
Прилага се и като поддържаща терапия при различни инфекциозни заболявания и по време на възстановяване.

### 4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни с бъбречна недостатъчност и при хиповолемични състояния.

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

Да не се прилага на коне 10 дни преди състезание.
Интравенозното приложение трябва да се извършва бавно и да се прекрати при поява на неблагоприятна реакция.

## 4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта
При подкожно приложение да не се инжектира на едно и също място повече от:

- 20 ml при коне и говеда;
- 10 ml при прасета;
- 5 ml при овце и кози;
- 2 ml при кучета и котки.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случаен контакт на продукта с очите или кожата, измийте ги незабавно с обилно количество вода.
При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

## 4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Бързата интравенозна инфузия или прилагането на по-големи дози може да доведе до повишено потене, хиперемия, брадикардия или тахикардия, аритмии, диспнея, конвулсии и колапс. Подкожното приложение на големи дози може да предизвика силна локална реакция (локална некроза) в мястото на прилагане на продукта.
Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в листовката или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## 4.7 Употреба по време на бременност, лактация и яйценосене

Няма установени данни за отрицателно въздействие на субстанциите на този продукт върху организма по време на бременност и лактация.

## 4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Продукти, които съдържат калций могат да засилят ефекта на сърдечните гликозиди и адренергици.
Магнезиевият глюконат намалява ефикасността на аминогликоздите и тетрациклините, засилва невромускулното блокиращо действие на аминогликозидите и инхалационните наркотици. Кофеинът засилва ефекта на сърдечните гликозиди.
ВМП да не се прилага едновременно със сърдечни гликозиди, диуретици, флуорохинолони, тетрациклини и миорелаксанти.

## 4.9 Доза и начин на приложение

НЕОКАЛ 300 се прилага интравенозно или подкожно.

Коне и говеда: 100-250 ml.
Кончета, телета, овце, кози и прасета: 25-50 ml.
Кучета: 5-20 ml.
Котки: 1-5 ml.

Ако е необходимо, терапията може да се повтори след 24 часа.
НЕОКАЛ 300 се прилага бавно интравенозно след затоплянето му до телесна температура.

След подкожно приложение, мястото на инжектиране леко се масажира.
При поява на признаци на неблагоприятни реакции трябва незабавно да се прекрати инфузията, при необходимост да се приложи симптоматично лечение.

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

Високите дози и бързото интравенозно инжектиране могат да доведат до появата на сърдечни аритмии и сърдечен блок. Клиничните симптоми на отравяне с калциева сол при говедата включват депресия, цианоза, диспнея, хиперсаливация и вентрикуларна фибрилация.

### 4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: нула дни.
Мляко: нула дни.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Минерални добавки, калций в комбинация с други лекарствени продукти.
Ветеринарномедицински анатомо-терапевтичен код: QA12AX.

### 5.1 Фармакодинамични свойства

<u>Механизъм на действие</u>
Калциевият глюконат и калциевият глицерофосфат в продукта представляват източник на калциеви и фосфатни йони. Калцият и фосфорът са елементи, които участват в изграждането на костите (калций 99%, фосфор 85%), метаболизма и предаването на нервните импулси. Калцият намалява пропускливостта на кръвоносните съдове (предотвратява образуването на отоци) и тонизира сърдечния мускул. Фосфорът играе важна роля в поддържането на калциевата и магнезиевата хомеостаза при преживните животни.
Магнезиевият хлорид осигурява наличието на магнезиеви йони, които са от съществено значение за нормалния метаболизъм, нормалното функциониране на нервната система и мускулната активност. Магнезият активира ензимните функции на фосфатите, които играят важна роля при метаболизма и мускулното съкращаване.
Кофеинът инхибира действието на ензима фосфодиестераза и така увеличава количеството на аденозин монофосфата (cAMP) в сърдечния мускул. Това е механизъм, чрез който кофеинът увеличава силата на сърдечното свиване и ускорява сърдечната честота. Кофеинът способства за увеличаване концентрацията на калций в клетката, което води до хиперполяризация на клетъчната мембрана и така косвено повлиява ефектите на вътреклетъчния калций като блокира аденозиновите рецептори, следователно и ефекта от тяхното стимулиране.
Кофеинът притежава стимулиращ ефект върху ЦНС, активира дишането и двигателната активност. Освен това действа антиконвулсивно и ангиоспазмолитично. Притежава лек дигиталисоподобен ефект върху сърцето и предизвиква слаба дилатация на коронарните артерии, което се проявява при увредено сърце с брадикардия и увеличен минутен обем.
Повишената циркулация в гломерулите и мобилизацията на течности от тъканите води до засилена диуреза и спадане на отоците.

### 5.2 Фармакокинетични данни

След интравенозна инфузия на разтвор с маркиран калций при говеда се наблюдава бърза резорбция (депозиране в костите) и в рамките на 5 минути след инфузията в кръвта се откриват само 30% от приложената доза калций. Бързото отлагане на калций не е в зависимост от приложената дозата. Магнезият, след парентерално приложение, се резорбира бързо и достига висока серумна концентрация. Отделянето на калций и магнезий се извършва чрез бъбреците и се екскретира чрез млякото. След резорбцията от организма фосфорът играе роля при

превръщането на биоенергията и особено на АТР. Превръщането на фосфорния радикал е свързано с трансформацията на енергия и оксидирането. Кофеинът се резорбира добре след перорално (след 45 минути) и парентерално приложение. След интрамускулно приложение максималната плазмена концентрация на кофеина в кръвната плазма се достига за 30 минути.
В кръвната плазма калцият се открива в йонизирана форма (дифузионен), във форма на свързан с протеин, както и в малки количества, сложно свързан с цитрата. И трите форми в плазмата са в постоянен баланс. Нейонизираният калций е около 50-58% и само тази форма е метаболитно активна. Калциевите соли в костите са в състояние на динамичен баланс.
Магнезият в серума се открива в концентрация между 2 - 3.5 mg/100 ml, докато вътреклетъчно се разпределя в костите, скелетните мускули и нервните клетки. Метаболизмът на фосфора се регулира от паратхормона, който стимулира отделянето на фосфати и намалява плазмените му концентрации. Основните фосфатни депа са костите, съдържащи 75-80% от депозирания фосфор. Кофеинът се разпределя равномерно във всички телесни течности и тъкани, преминава през хематоенцефалитната и плацентната бариера. След интравенозно приложение в рамките на 1,5 до 24 часа достига същата концентрация в млякото при кравите, както и в кръвния серум.
Калцият се намира предимно в костите под формата на хидратиран трикалциев фосфат и калциев карбонат, както и в дентина на зъбите. Фосфорът се намира в организма в неорганична форма, естери, липидни фосфати и нуклеопротеини. Кофеинът напълно се метаболизира в няколко активни метаболита (параксантин 84%, тебромин 12%, теофилин 4%).
Калцият се екскретира чрез урината, млякото и изпражненията. Магнезият, след парентерално приложение, се екскретира главно чрез урината и в малка част с изпражненията, жлъчката, млякото и слюнката. Фосфорът се екскретира основно чрез храносмилателния тракт (под формата на първичен и вторичен фосфат). Кофеинът се елиминира главно чрез урината, а значителни количества и чрез потта и слюнката. Времето на елиминирането на кофеина варира от 3 до 7 часа, но може да бъде значително удължено (до 3 дни) при животни с чернодробно заболяване, миокардна недостатъчност, остра белодробна конгестия, както и при млади индивиди.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

### 6.1 Списък на ексципиентите

Boric acid;
Methyl parahydroxybenzoate;
Sodium benzoate;
Disodium edetate;
Water for injections.

### 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: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 21 дни.

### 6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в оригиналната опаковка при температура под 25 °C.

### 6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакон от тъмно стъкло (хидролитична група тип II), обем 100 ml и 250 ml, затворен с бромбутилова гумена запушалка и алуминиева капачка.

### 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.
ВМП не трябва да се изхвърля в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

## 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

ДСМ ДЕНИТРАНС ООД
гр. Разград 7200, обл. Разград
ул. Неофит Рилски № 11
България
Телефон: +359898515976
Електронна поща: d_doseva@abv.bg

## 8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2872

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 21/03/2019

## 10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2019

## ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Само за ветеринарномедицинска употреба.
Да се отпуска само по лекарско предписание.

**Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ**

*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*