



Република Македонија
Агенција за храна и ветеринарство

Бр. 14-730/2

03.03.2015 година



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТЕРИНА Скопје бр. 14-730/1 од 04.02.2015 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Р.М) 38/05 донесува

ОДОБРЕНИЕ

за ставање во промет

На ВЕТЕРИНА Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат **CALCII BOROGLUCONAS 40%, 332mg + 68mg inj.sol. (КАЛЦИУМ БОРОГЛУКОНАС 40% , 332мг + 68мг)** – раствор за парентерална примена - ad us. vet. под следните услови:

Име CALCII BOROGLUCONAS 40%, 332mg + 68mg inj.sol. (КАЛЦИУМ БОРОГЛУКОНАС 40% , 332мг + 68мг) – раствор за парентерална примена - ad us. vet.

Состав: 1мл раствор содржи: 332мг калциум глуконат 68мг борна киселина

Облик: Раствор за парентерална примена

Пакување: Шише

Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (З)

Производител: GENERA, Хрватска

Носител на ВЕТЕРИНА Скопје

одобрение:

АХВ број 1121

Ова решение важи 5 (пет) години од денот на неговото донесување. Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението. Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ја извести Агенцијата за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување и други промени во врска со производот, и за сознанија за појава на несакани ефекти или за било какви други информации кои сериозно би влијаеле на здравјето на животните или луѓето.

ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на ВЕТЕРИНА Скопје бр.14-730/1 од 04.02.2015 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно медицински препарати од 173-та седница одржана на ден 03.03.2015 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.765,00 денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11). Ова решение е конечно во управната постапка и не е дозволена жалба. Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Р.М во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр.14-730/2 од 03.03.2015 година.

Директор,

м-р Зоран Поповски



ДОСТАВЕНО ДО:

-Носител на одобрение

-Архива

Изработил: Марина Величковска

Одобрил: Јаневски Блажо

Текст на упатство за употреба за CALCII BOROGLUCONAS 40%
МК

CALCII BOROGLUCONAS 40%, 332 mg + 68 mg, раствор за инекции
за употреба во ветеринарна

1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОИЗВОТСТВО КОЈ Е ОДГОВОРЕН ЗА ПУШТАЊЕ НА СЕРИЈАТА ВО ПРОМЕТ, АКО Е РАЗЛИЧНО

Носител на одобрението за ставање во промет

ВЕТЕРИНА ДООЕЛ

Ул. Тодор Чангов 51 бр. 21

1000 Скопје, Македонија

Носител на одобрението за производство одговорен за пуштање на серијата во промет

Genera d.d.

Светонеделска 2, Калиновица, 19436 Раков Поток, Хрватска

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

KALCIUM BOROGLUKONAS 40% , 332 mg + 68 mg, раствор за инекции
калциум глуконат, борна киселина

3. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ НА АКТИВНИТЕ МАТЕРИИ И ДРУГИ СОСТОЈКИ

1 ml суспензија за инекции содржи:

Активна супстанца:

калциум глуконат 332 mg

борна киселина 68 mg

Помошна состојки: метилпарахидроксибензоат, натриум хидрогенкарбонат, вода за инекции

4. ИНДИКАЦИИ

Состојби на хипокалцемија и акутен недостаток на калциум во текот на анафилактички реакции, серумски болести, реакции на преосетливост од различна етиологија (на пр. уртикарии), како и ексудациски воспалителни процеси,

Хипокалциска одземеност: лежење пред и после породување, тетаниа – транспортна, штална и пасишна.

Кетоза, еклампсија на свињи и кучки, рахитис (паралелно со витамин AD₃E), општа исцрпеност, неухранетост, помошно лечење при разни труења (на пр. антикоагулантни родентициди), после дехелминтизација, хеморагиска дијатеза, после породилна хемоглубинурија, петехијална грозница.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Да не се применува кај состојба на ацидоза, хиперкалцемија и тешки оштетувања на бубрезите.

Да не се применува во околности на фибрилација на вентрикулите.

Да не се применува кај животни кои се лечени со препатати на дигиталис (калциумските соли го засилуваат дејството на срцеви гликозиди).

6. НУСПОЈАВИ

Препаратот применет локално дразни, а на местото на субкутаната или интрамускуларна апликација може да се создаде воспалитетлен инфилтрат, кој по правило спонтано се повлекува.

Ако се приметат нуспојави на ВМП, потребно е да се постапи во склад со Законот за ветеринарно -медицински производи.

7. ЦЕЛНИ ВРСТИ НА ЖИВОТНИ

Говеда, коњи, овци, кози, свињи, кучиња и мачки.

8. ДОЗИРАЊЕ ЗА ЗА СИТЕ ЦЕЛНИ ВРСТИ НА ЖИВОТНИ, НАЧИН И ПАТ(ИШТА) НА ПРИМЕНА

Калциум Бороглуконат 40% се аплицира субкутано, интрамускуларно, интравенозно, или интраперитонеално. Вообичаено се препорачува половина на дозата да се дава интравенозно, а другата половина субкутано, т.е. на малите животни интрамускуларно.

На свињите лекот им се дава само субкутано, а на кучињата и на мачките се дава интравенозно или интраперитонеално.

Врста и категорија на животни	Доза
Коњ и говедо	100-250 ml
Ждребе, теле, овца, коза и свиња	20-50 ml
Куче	5-10 ml
Мачка	1-5 ml

Ако е потребно лекот може да се дава во пократки временски интервали, на пр. на секои 6 часа, се до видливо подобрување.

9. СОВЕТИ ЗА ПРАВИЛНА ПРИМЕНА

При лечење на хипокалцемиски состојби животните не смеат да бидат дехидрирани. Потребно е најпрвин да се рехидрираат со 0.9 % NaCl.

Пред i.v. примена на калциум бороглуконатот растворот треба да се загрее на телесна температура.

Во случај на пребрза i.v. примена, калциумот може да ја успори работата на срцето и да предизвика срцев блок.

На кравите во состојба на токсемија и срцева инсуфициенција, калциум бороглуконатот се аплицира само s.c.

Фармакодинамички својства

Калциумот на организмот му е потребен: за создавање и раст на коските, нормална функција на невромускулниот систем, работа на срцето и згрутчување на крвта како и за многу други физиолошки процеси. Намалување на количината на калциум во телото ја зголемува невромускулната надразливост, која може да премине во тетанија.

Парентерално внесен во организмот калциумот ја поттикнува работата на срцето и делува поттикнувачки на целиот крвоток.

Ја намалува пропусноста на клетките и крвните садови, ја намалува екстравазацијата на плазмата, кое поволно влијае на алергиските, токсичните и воспалителни процеси. Со намалување на невромускуларната надразливост, калциумот ја сузбива појавата на тетанија.

Фармакокинетички податоци

Едноставните водени раствори се наменети за иницирање, но поради ацидно-базната интеракција треба внимателно да се аплицираат големи количини. Еднократно големи дози на калциум бороглуконат можат да се применуваат интравенски, интермускуларно или субкутано. Во крвната плазма околу 45 % е во слободен јонски облик, околу 5% се наоѓа во облик на сол со фосфатите и други анјони, а преостанатите 50% е врзан на анјонски места во протеините на плазмата. Распонот на врзување на калциумот за протеините зависи од рН, кој исто така влијае на достапноста на калциумот во дигестивниот тракт, бубрезите и другите органи.

За било кои информации за овој ветеринарско-медицински производ Ве молиме да го контактирате локалниот представник на носителот на одобрението за ставање во промет.

10. КАРЕНЦА

Месо, органи и хранливи ткива: 0 дена.

Млеко: 0 дена.

11. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ЧУВАЊЕ

Да се чува вон дофат и поглед на деца

Да се чува на температура до 25 °C.

Да не се користи ветеринарско-медицинскиот производ после истекот на рокот на траење назначен на етикетата.

12. ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Посебни мерки на предострожност при примена на животни

При лечење на хипокалцемиски состојби животните не смеат да бидат дехидрирани. Потребно е најпрвин единките да се рехидрираат со 0.9 % NaCl.

Пред i.v. примена на калциум бороглуконатот растворот треба да се загрее на телесна температура.

Во случај на пребрза i.v. примена, калциумот може да ја успори работата на срцето и да предизвика срцев блок.

На кравите во состојба на токсемија и срцева инсуфициенција, калциум бороглуконатот се аплицира само s.c.

Посебни мерки на предострожност кои мора да ги превземе лицето кое го применува ветеринарско-медицинскиот производ на животните

Во случај на иницирање на производот на себе или на помошникот треба да се побара совет/помош на лекар и да се покаже упатството или етикетата.

Гравидитет

Може да се применува во тек на гравидитет.

Лактација

Може да се применува во тек на лактација.

Интеракција со други ветеринарско-медицински производи и и други облици на интеракција

Солите на калциумот ја зголемуваат осетливоста на срцето према кардиоактивните гликозиди. Поради тоа не смеат да се применуваат на животни кои се лечат со препарати на дигиталис или им се непосредно пред аплицирани β -адренергични лекови (адреналин) или деривати на метилксантин (кофеин).

Предозирање (симптоми, хитни постапки, антидоти)

Во случај на предозирање ќе се јави хиперкалцемија, со симптоми на тахикардија после почетна брахикардија. После може да уследи аритмија (вентрикуларна

екстрасистола) и срчев блок. Во случај на предозирање лечењето веднаш да се прекине. Специфичен антидот не постои.

Инкомпатибилност

Калциумските соли се инкомпатибилни со многу супстанции па овој производ не би смеел да се меша во шприц ниту во инфузиски системи со други лекови.

13. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕДОСТРОЖНОСТ ПРИ ОДЛАГАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ПРОИЗВОД ИЛИ НА ОТПАДНИТЕ МАТЕРИЈАЛИ АКО ГИ ИМА

Било кој неупотребен ветеринарско-медицински производ или отпаден материјал добиен со примена на тие ветеринарско-медицински производи треба да се одлагаат во склад со Законот за отпад.

14. ДАТУМ КОГА УПАТСТВОТО ЗА ВМП Е ПОСЛЕДЕН ПАТ ОДОБРЕНО

15. ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Само за примена на животни.

16. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ:

Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)

17. Опрема/големина на пакување

Кафеави стаклени шишиња со гумен чеп и алуминиска капа со 200 ml и 500 ml раствор.

Не мора сите големини на пакување да бидат во промет.

18. Број на одобрението за ставање во промет:

19. АТЦвет код: QА12АА03