Anexa nr. 1

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ŞI CONCENTRAŢIA

BOROGLUCONAT DE CALCIU 20%
Soluţie injectabilă pentru: cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini.

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conţine:
Substanţa activă:
Gluconat de calciu – 200 mg
Acid boric – 18,5 mg
Tetraborat de sodiu – 13mg

Excipienţi:
Pentru o listă completă a excipienţilor, vezi secţiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluţie injectabilă.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă:
Cabaline
Bovine
Ovine
Caprine
Suine
Câini

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţinta:
Indicat în tratamentul următoarelor afecţiuni: pareze şi paraplegii (ante şi postpartum), hipocalcemii, tetanii, tulburări metabolice, intoxicaţii, alergii, toxicoze, rahitism, osteomalacie, stări hemoragice, anemii, ateropatii, după accidente post-vaccinale, distocii, avorturi, prolaps vaginal şi uterin, operaţii cezariene, enteropatii, animalele slăbite, tahicardice sau cu aritmii cardiace, în tulburări ale spermatogenezei la cabaline, bovine, ovine, caprine, suine, câini.

4.3 Contraindicaţii:
Se recomanda să nu se administreze calciu la animalele tratate cu digoxine.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă:
Nu există.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare:
Precauţii speciale pentru utilizare la animale:
Administrarea medicamentului de uz veterinar pe cale intravenoasă se face lent, numai după ce este adus la temperatura corpului. Injectarea intravenoasă se întrerupe imediat dacă apar vărsături, sudoraţii sau tremurături musculare.
Locurile de injectare subcutanată trebuie masate cu blândeţe.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
Trebuie avută grijă pentru a evita auto-injectarea accidentală.
În cazul unei injectări accidentale solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi prospectul sau eticheta la medic.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

4.6 Reacţii adverse (*frecvenţă şi gravitate*):
Dozele prescrise nu dau reacţii adverse.

4.7 Utilizare in perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat:
Poate fi utilizat în perioada de gestaţie şi lactaţie.

4.8 Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:
Gluconatul de calciu nu se administreaza împreuna cu digoxina, antacide care conţin calciu sau aluminiu, alte suplimente cu calciu, calcitriol sau suplimente cu vitamina D, antibiotice ca tetraciclina, doxiciclina, minociclina sau oxitetraciclina.
Gluconatul de calciu este incompatibil în soluţie cu: emulsiile uleioase intravenoase, cu Amfotericina B, cefamendol naftat, cafalotin sodium, dobutamina clorhidrat, metilprednisolol succinat de sodiu si metoclopramid clorhidrat.

4.9 Doză şi cale de administrare:
Se va administra în perfuzii intravenoase lente. Pe cât posibil a se administra la temperatura corporală şi în următoarele doze:
Bovine 250 – 300 ml;
Cabaline – 150 – 250 ml;
Caprine şi ovine – 50 – 100 ml;
Suine – 30 – 100 ml;
Câini – 5 – 25 ml.
Dozele se repetă zilnic sau o dată la 2 – 3 zile.

4.10 Supradozare (*simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi*):
Simptomele supradozării cu calciu includ: greaţă, vomă, pierderea apetitului, constipaţie, confuzie, stare de prostaţie, comă.

4.11 Perioada de aşteptare:
Zero zile.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Suplimente minerale, calciu
Cod veterinar ATC: QA12AA03

5.1 Proprietăţi farmacodinamice:
Calciul este unul dintre compuşii minerali indispensabili în desfăşurarea normală a proceselor din organism, participă la formarea scheletului, controlează permeabilitatea celulară şi coagularea sângelui.
Calciu este antagonist potasiului şi favorizează efectul simpaticului (prin activitatea colinesterazei), cu răsunet asupra aparatului cardiovascular. Sistola devine puternică şi se instalează o hipertensiune sanguină (moderată), se micşorează permeabilitatea vasculară şi celulară (împedicându-se astfel trecerea lichidelor şi instalarea edemelor). Musculatura netedă se relaxează, iar sistemul nervos central se deprimă.

Hipocalcemia devine evidentă prin hiperexcitabilitate neuromusculară, prin convulsii tataniforme şi chiar prin comă şi moarte. Administrat intravenos, calciul îmbunătăţeşte prompt starea animalului.
Scăderea calciului în organism duce la apariţia tulburărilor vegetative, a catarului mucoaselor, a corizei etc., apoi a rahitismului, osteomalaciei, parezelor post-partum, avorturilor, etc.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice:
Calciul participă la formarea scheletului, controlează permiabilitatea celulară şi coagularea sângelui. Carenţa de calciu influenţează funcţia de reproducţie la cabaline, bovine, caprine, ovine, suine, câini, provocând adeseori infecunditate, tulburări grave ale spermatogenezei.
După administrarea intravenoasă a borogluconatului de calciu se obţine o creştere a nivelului de calciu în sânge.
Valorile cele mai mari sunt observate la sfîrşitul perioadei de administrare. După terminarea administrării concentraţia scade timp de 3 – 24 ore până la aproximativ nivelul original de înaintea tratamentului. După

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

administare calciul este rapid distribuit în fluxul principal extracelular (volumul de distribuţie 0,2 L/kg). Ionii sunt excretaţi în principal prin rinichi (prin filtrare glomerulară, reabsorbţie tubulară), dar şi prin fecale şi lapte.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor:
Apă purificată

6.2 Incompatibilităţi:
Gluconatul de calciu este incompatibil în soluţie cu: emulsiile uleioase intravenoase, cu Amfotericina B, cefamendol naftat, cafalotin sodium, dobutamina clorhidrat, metilprednisolol succinat de sodiu si metoclopramid clorhidrat.

6.3 Perioada de valabilitate:
Perioada de valabilitate 24 luni în ambalaj original.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 zile.
A nu se utilza după data expirării marcată pe ambalaj.

6.4 Condiţii speciale pentru depozitare:
A nu se lăsa la îndemîna copiilor.
A se păstra la temperatura +18 - + 20°C.
A se proteja de lumina directă.
A se păstra în ambalajul original.

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar:
Flacon de sticlă brună cu volumul de 100 ml.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:
Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

7. DEŢINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

„Medicamentum" SRL
MD 6527, Republica Moldova, r. Anenii Noi, s. Merenii Noi,
tel/fax: +373 /265/ 62-3-17, 62-2-46, 62-4-39.
e-mail: contact@medicamentum.md
www.medicamentum.md

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

230034

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE *(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)*

29.05.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

29.05.2023

INTERDICŢII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE LI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripţie veterinară.