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

Borogluconat de calciu, soluţie injectabilă

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

100 ml de medicament conţine (g):
Substanţe active:
Gluconat de calciu - 38,00 g.
Acid boric - 6,50 g.
Clorură de magneziu x $6H_2O$ - 6,00g.
Edetat disodic - 0,05 g
Metabisulfit de sodiu - 0,05g.

Excipienţi: hidroxid de sodiu ad, apă distilată pentru preparate injectabile până la - 100 ml.

Soluţie limpede, incoloră cu nuanţă slab gălbuie, inodoră.

3. INFORMAŢII CLINICE

3.1 Specii ţintă
Bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine, câini, pisici.

3.2 Indicaţii de utilizare pentru fiecare specie ţintă
Borgluconatul de calciu este utilizat pentru prevenirea şi tratamentul animalelor în următoarele boli şi stări patologice: pareze şi paraplegii ante- şi postpartum, hipocalcemie, tetanie, alergii, eclampsia scroafelor şi carnasierelor, tulburări metabolice, rahitism, osteomalacie, acetonurile, stări hemoragice, anemii, animale slăbite, accidente postvaccinale, ateropatii, după distocii, avorturi, prolaps vaginal şi uterin, operaţii cezariene, laparatomii, afecţiuni toxice ale ficatului.

3.3 Contraindicaţii
Este contraindicată utilizarea Borgluconatului de calciu la animalele cu sensibilitate individuală crescută la componentele medicamentului, hipercalcemie, coagulare crescută a sîngelui, leziuni organice ale rinichilor. A nu se administra la animalele tratate cu digoxine.

3.4 Atenţionări speciale
Nu există.

3.5 Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă:
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 apare vomă, sudoraţii sau tremurături musculare.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
Cînd lucraţi cu medicamentul Borgluconat de calciu, trebuie să urmaţi regulile generale de igienă personală şi măsurile de siguranţă prevăzute atunci cînd lucraţi cu medicamente de uz veterinar.
Persoanele cu hipersensibilitate la componentele medicamentului trebuie să evite contactul direct cu Borgluconat de calciu.

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

Nu fumaţi, nu beţi, nu mîncaţi în timpul lucrului.
La sfîrşitul lucrului cu medicamentul, mâinile trebuie spălate cu apă caldă şi săpun.
În cazul contactului accidental al medicamentului cu pielea sau mucoasele ochilor, acestea trebuie spălate cu multă apă.
În cazul reacţiilor alergice sau în cazul ingerării accidentale a medicamentului în corpul uman, trebuie să contactaţi imediat o instituţie medicală (ar trebui să aveţi prospectul de utilizare a medicamentului sau o etichetă cu dvs.).

Precauţii speciale pentru protecţia mediului:
Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse
Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranţei medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferinţă prin medicul veterinar, fie deţinătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenţiei Naţionale pentru Siguranţa Alimentelor prin sistemul naţional de raportare. Consultaţi, de asemenea, secţiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestaţiei, lactaţiei sau a ouatului
La animalele gestante Borgluconat de calciu se administrează cu precauţie şi sub supravegherea medicului veterinar. Poate fi utilizat în perioada de lactaţie fără restricţii.

3.8 Interacţiunea cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune
Borgluconat de calciu nu se administrează împreună cu digoxina, antacide care conţin calciu sau salicilaţi, sulfaţi (se formează săruri de calciu insolubile sau puţin solubile). Nu se recomandă utilizarea cu antibiotice din grupa tetraciclinei, deoarece medicamentul formează compuşi insolubili cu acestea (ceea ce duce la o scădere a eficacităţii). În timpul tratamentului cu glicozide cardiace, nu se recomandă utilizarea parenterală a gluconatului de calciu (este posibil efect cardiotoxic crescut al glicozidelor).

3.9 Căi de administrare şi doze
Borgluconatul de calciu, încălzit la o temperatură de 35 – 37^{0}C, se administrează animalelor intravenos (lent), subcutanat sau intramuscular. În cazul administrării subcutanate sau intramusculare, doza de medicament se fracţionează şi se va administra în locuri diferite. Borgluconatul de calciu se administrează animalelor o dată, iar dacă este necesar, tratamentul se repetă în aceleaşi doze după 24 de ore.
Se va administra în perfuzii intravenoase lente. Pe cât posibil a se administra la temperatura corporală în următoarele doze:
Bovine, cabaline: 20 - 30 ml/100 kg greutate corporală, 1- 3 zile după caz;
Caprine şi ovine: 10 - 30 ml subcutanat, 2- 3 zile după caz;
Suine: 10 - 30 ml subcutanat, 2 - 3 zile după caz;
Câini, pisici: 1- 2 ml subcutanat, zilnic 2 - 3 zile după caz.

Dozele şi termenii de utilizare depind de greutatea corporală a animalului şi de evoluţia bolii.

3.10 Simptome de supradozaj şi, după caz, proceduri de urgenţă şi antidoturi
În cazul supradozării de medicament la animale se poate observa bradicardie, aritmie, scăderea tensiunii arteriale, hipercalcemie, vomă, pierderea apetitului, constipaţie.
În caz de supradozaj pronunţat, este indicată administrarea intravenoasă a medicamentelor care conţin calcitonină.

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

3.11 Restricţii speciale de utilizare şi condiţii speciale de utilizare, inclusiv restricţii privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene şi antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenţei

Nu este cazul.

3.12 Perioade de aşteptare

Carne şi organe - 0 zile.
Lapte - 0 zile.

4. INFORMAŢII FARMACOLOGICE IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QA12AX

4.2 Farmacodinamie

Gluconatul de calciu compensează deficitul de $Ca2^{+}$, care este necesar pentru procesul de transmitere a impulsurilor nervoase, contracţia muşchilor scheletici şi netezi, pentru activitatea miocardică, formarea ţesutului osos şi coagularea sîngelui. Borgluconatul de calciu are efect antiinflamator, antitoxic şi desensibilizant. Administrarea medicamentului de uz veterinar contribuie la creşterea nivelului de calciu ionizat din sînge, care activează procesul de transmitere a impulsurilor nervoase, precum şi a impulsurilor de stimulare a contracţiei musculaturii, inclusiv musculatura netedă.

Hipocalcemia devine evidentă prin hiperexitabilitate neuromusculară, prin convulsii tetaniforme chiar prin comă şi moarte. Administrat intravenos, calciu îmbunătăţeşte promt starea animalului.

Scăderea calciului în organism duce la apariţia tulburărilor vegetative a catarului mu8coaselor, a corizei, a rahitismului, osteomalaciei, parezelor postpartum, avorturilor.

Magneziul acţionează asupra excitabilităţii neuromusculare asemănător cu calciu. Influenţează unele sisteme enzimatice, activează fosfataza alcalină şi unele sistemele glicolitice. În hipomagneziemie este crescută excitabilitatea neuromusculară se produc spasme ale muşchilor netezi şi striaţi, apare tahicardie, extrasistole, dureri precordiale.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea intravenoasă medicamentului borogluconatului de calciu şi clorurii de magneziu se obţine o creştere a nivelului de calciu şi magneziu în sînge. Valorile cele mai mari sunt observate la sfîrşitul perioadei de administrare. După terminarea administrării concentraţia scade timp de 3-24 ore, pînă la la aproximativ nivelul înaintea tratamentului. După administre calciu este rapid distribuit în fluxul principal extracelular (volumul de distribuţie 0,2 L/ kg), în timp ce magneziu este distribuit în principal intracelular. Nivelul de calciu din sînge se află între limite induse sub reglementarea hormonului parotidian, calcitoninei şi diocalcilferonului Amîndoi ioni sunt excretaţi în principal prin rinichi (prin filtrare glomerulară, reabsorbţie tubulară), dar şi prin fecale şi lapte.

Proprietăţi de mediu

Nu este cazul.

5. INFORMAŢII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilităţi majore

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

Nu se recomandă utilizarea cu antibiotice din grupa tetraciclinei, deoarece medicamentul formează compuşi insolubili cu acestea (ceea ce duce la o scădere a eficacităţii). În timpul tratamentului cu glicozide cardiace, nu se recomandă utilizarea parenterală a gluconatului de calciu (este posibil efect cardiotoxic crescut al glicozidelor).

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare:18 luni

5.3 Precauţii speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.
A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
A se feri de lumina directă a soarelui.

5.4 Natura şi compoziţia ambalajului primar

Flacoane din sticlă cu dop din cauciuc închis emetic şi capac securizat din aluminiu a câte 50, 100, 200 ml.
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauţii speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deşeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deşeurile menajere.
Utilizaţi sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deşeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislaţia naţională şi cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEŢINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Republica Moldova
SA "Farmavet", mun. Chişinău, str. Petricani 198.
Tel.: 022 - 31-72-70; 022-31-72-67; 022- 99-92-89;
Fax: 022-31-72-68; www.farmavet.md
E-mail:farmavet2017@gmail.com

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

250036

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

01/07/2025

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

07/2025

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează fără prescripţie.

Informaţii detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (https://registru.ansa.gov.md/).