

**SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA**

**NEOCAL 300, rastvor za injekciju , 160 mg/mL+66 mg/mL+64 mg/ml+20 mg/mL, 1x 100 mL**  
**NEOCAL 300, rastvor za injekciju , 160 mg/mL+66 mg/mL+64 mg/ml+20 mg/mL, 1x 250 mL**

(za primenu na životinjama)

**Proizvođač:** FM PHARM D.O.O., Srbija  
**Adresa:** Belog goluba 20, Palić, Srbija  
**Podnosilac zahteva:** FM PHARM D.O.O., Srbija  
**Adresa:** Vuka Mandušića 39 a, Subotica, Srbija

Broj rešenja:

323-01-00235-17-001 od 19.10.2017. za lek **NEOCAL 300, rastvor za injekciju , 160 mg/mL+66 mg/mL+64 mg/ml+20 mg/mL, 1x 100 mL**  
323-01-00236-17-001 od 19.10.2017. za lek **NEOCAL 300, rastvor za injekciju , 160 mg/mL+66 mg/mL+64 mg/ml+20 mg/mL, 1x 250 mL**

---

## 1. IME LEKA

### NEOCAL 300

kalcijum-glukonat, kalcijum-glicerofosfat, magnezijum-hlorid, kofein  
(160 mg/mL + 66 mg/mL + 64 mg/mL + 20 mg/mL)  
rastvor za injekciju  
za konje, goveda, ovce, koze, svinje, pse i mačke

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

### Aktivne supstance:

Kalcijum-glukonat	160 mg
Kalcijum-glicerofosfat	66 mg
Magnezijum-hlorid, heksahidrat	64 mg
Kofein	20 mg

### Pomoćne supstance:

Metilparahidroksibenzoat	1 mg
Natrijum-benzoat	22.5 mg
Dinatrijum-edetat	0.2 mg

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za injekciju

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Konji, goveda, ovce, koze, svinje, psi i mačke.

### 4.2 Indikacije

Lek se koristi u terapiji puerpreralne pareze, paraplegije, tetanije (pašne i transportne), inflamatornih procesa, nekih trovanja, serumske bolesti, rahitisa i osteomalacije, eklampsije krmača i kuja, anafilaktičkih reakcija i hemoragične dijateze.

Primenjuje se i kao potporna terapija kod raznih infektivnih oboljenja i u toku rekonvalescencije.

### 4.3 Kontraindikacije

Primena leka je kontraindikovana kod životinja sa oštećenjem bubrega i hipovolemičnih stanja.

Broj rešenja:

323-01-00235-17-001 od 19.10.2017. za lek NEOCAL 300, rastvor za injekciju , 160 mg/mL+66 mg/mL+64 mg/ml+20 mg/mL, 1x 100 mL  
323-01-00236-17-001 od 19.10.2017. za lek NEOCAL 300, rastvor za injekciju , 160 mg/mL+66 mg/mL+64 mg/ml+20 mg/mL, 1x 250 mL

#### 4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Ne davati preparat konjima 10 dana pre trke.

#### 4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

##### **Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka kod životinja**

Ukupna zapremina preparata koji se aplikuje s.c. na jednom injekcionom mestu mora biti ograničena. Na jednom injekcionom mestu ne treba aplikovati više od:

- 20 mL konjima i govedima
- 10 mL svinjama
- 5 mL ovcama i kozama
- 2 mL psima

##### **Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama**

U slučaju da lek dođe u kontakt sa kožom i očima, isprati sa većom količinom tekuće vode.

#### 4.6 Neželjene reakcije

Brza i.v. aplikacija ili primena većih doza može dovesti do pojačanog znojenja, hiperemije, bradikardije ili tahikardije, sinusne aritmije, dispnoje, konvulzija i kolapsa.

Posle s.c. aplikacije soli kalcijuma mogu izazvati jaku lokalnu reakciju na mestu aplikacije leka.

Ako primetite neko ozbiljno ili bilo koje drugo neželjeno dejstvo koje nije navedeno obavezno ga prijavite nadležnom veterinaru.

#### 4.7 Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Nije utvrđeno da sastojci ovog leka imaju negativan uticaj na reprodukciju i laktaciju.

#### 4.8 Interakcije

Preparati kalcijuma mogu da antagonizuju dejstvo preparata magnezijuma. Lek ne treba primenjivati istovremeno sa kardiotoničnim glikozidima, diureticima, flurohinolonima, tetraciklinima i miorelaksansima.

#### 4.9 Doziranje i način primene

NEOCAL 300 se aplikuje sporo i.v. ili s.c.

Dnevna terapijska doza iznosi za :

Konji i goveda:	100-250 mL
Ovce, koze i svinje:	25-50 mL
Psi:	5-20 mL
Mačke:	1-5 mL

Po potrebi terapija se može ponoviti za 24 sata.

Preparat aplikovati sporo intravenski, zagrejan na temperaturu tela.

Broj rešenja:

323-01-00235-17-001 od 19.10.2017. za lek NEOCAL 300, rastvor za injekciju , 160 mg/mL+66 mg/mL+64 mg/ml+20 mg/mL, 1x 100 mL  
323-01-00236-17-001 od 19.10.2017. za lek NEOCAL 300, rastvor za injekciju , 160 mg/mL+66 mg/mL+64 mg/ml+20 mg/mL, 1x 250 mL

U slučaju eventualne pojave neželjenih efekata, primenu leka odmah prekinuti i životinje simptomatski tretirati.

#### 4.10 Preoziranje

Visoke doze ovog leka aplikovane brzo i.v. dovode smrtonosnog srčanog bloka ili fibrilacije. Klinički simptomi trovanja kalcijumovim solima kod goveda uključuju depresiju, cijanozu, dispnoju, hipersalivaciju i ventrikularne fibrilacije.

#### 4.11 Karenca

Nema ograničenja.

### 5. FARMAKOLOŠKI PODACI

**Farmakoterapijska grupa:** Mineralni dodaci  
**ATCvet kod:** QA12AX\*\*

#### 5.1 Farmakodinamski podaci

Kalcijum-glukonat i kalcijum-glicerofosfat u preparatu predstavljaju izvor kalcijumovih i fosfatnih jona. Kalcijum i fosfor su elementi koji učestvuju u izgradnji kostiju (kalcijum 99%, fosfor 85%), metabolizmu i prenošenju nervnih impulsa. Kalcijum smanjuje propustljivost krvnih sudova (sprečavajući nastajanje edema) i tonizira srčani mišić. Fosfor igra važnu ulogu u održavanju homeostaze kalcijuma i magnezijuma kod preživara. Magnezijum hlorid u preparatu obezbeđuje prisustvo magnezijumovih jona. Magnezijum je intracelularni jon, koji je, takođe, esencijalan za normalan metabolizam kostiju (70% magnezijuma u organizmu se nalazi u kristalnoj strukturi kostiju), normalno funkcionisanje nervnog sistema i mišićnu aktivnost. Magnezijum je aktivator ATP-aze koja je važna za funkcionisanje kalcijumove pumpe.

Kofein je inhibitor fosfodiesteraze, pa na taj način povećava količinu adenzin-monofosfata (cAMP) u srčanom mišiću. Ovo je mehanizam kojim kofein pojačava snagu srčane kontrakcije i ubrzava frekvenciju rada srca. Kofein direktno utiče na povećanje koncentracije kalcijuma u ćeliji, izaziva hiperpolarizaciju ćelijske membrane i tako indirektno utiče na efekte intracelularnog kalcijuma. Blokira adenzinske receptore, pa samim tim i efekte koji nastaju njihovom stimulacijom. Deluje nadražajno na sve delove CNS-a, ali prvenstveno na koru velikog mozga, zatim na produženu moždinu, a u vrlo visokim dozama i na kičmenu moždinu.

#### 5.2 Farmakokinetički podaci

##### *Apsorpcija:*

Posle i.v. aplikacije obeleženi kalcijum izuzetno brzo nestaje iz krvi goveda (deponuje se u kostima) i kroz 5 minuta samo 30% date doze se može naći u krvi. Ovo brzo deponovanje kalcijuma nije zavisno od doze.

Magnezijum se, posle parenteralne aplikacije, dobro apsorbuje i brzo dostiže visoku koncentraciju u serumu. Resorbovani fosfor se brzo i lako mobilizuje iz krvi za potrebe organizma. U krvi se nalazi u organskom i neorganskom obliku. Kofein se dobro resorbuje posle oralne (nakon 45 minuta) i parenteralne aplikacije. Posle i.m. davanja maksimalne koncentracije u krvnoj plazmi se postižu za 30 minuta.

##### *Distribucija:*

U krvnoj plazmi kalcijum se nalazi u jonizovanom obliku (difuzibilni), u proteinski vezanoj formi (nedifuzibilni) i u maloj količini kompleksno vezan sa citratom. Sva tri oblika se nalaze u plazmi u

Broj rešenja:

323-01-00235-17-001 od 19.10.2017. za lek NEOCAL 300, rastvor za injekciju, 160 mg/mL+66 mg/mL+64 mg/mL+20 mg/mL, 1x 100 mL  
323-01-00236-17-001 od 19.10.2017. za lek NEOCAL 300, rastvor za injekciju, 160 mg/mL+66 mg/mL+64 mg/mL+20 mg/mL, 1x 250 mL

međusobnoj ravnoteži. Nejonizovanog kalcijuma ima 50-58% i samo ovaj oblik je metabolički aktivan. Soli kalcijuma u kostima su u stanju dinamičke ravnoteže.

Magnezijum se u krvnoj plazmi životinja nalazi u koncentraciji od 0,75-1 mmol/l, dok se intracelularno raspoređuje uglavnom u kostima, skeletnim mišićima i nervnim ćelijama. Metabolizam fosfora je regulisan parathormonom koji stimuliše izlučivanje fosfata i smanjenje njegove koncentracije u plazmi. Glavni depoi fosfata su kosti u kojima se nalazi 75-80% deponovanog fosfora.

Kofein se ravnomerno raspoređuje u svim telesnim tečnostima i tkivima, prolazi hemoencefalnu i placentarnu barijeru. Za 1.5 do 24 sata nakon i.v. davanja dostiže istu koncentraciju u mleku krava kao i u krvnom serumu.

#### *Biotransformacija:*

Kalcijum se u najvećoj meri nalazi u kostima u obliku hidratisanog trikalcijum-fosfata i kalcijum –karbonata, u dentinu i gleđi zuba ( apatit). Fosfor se u organizmu nalazi u obliku neorganskih, estarskih, lipidnih fosfata i nukleoproteida. Kofein se kompletno metaboliše u nekoliko aktivnih metabolita (paraksantin 84%, tebromin 12%, teofilin 4%).

#### *Ekskrecija:*

Kalcijum se izlučuje putem urina, mleka i fecesa. Magnezijum se , nakon parenteralne aplikacije, izlučuje uglavnom putem urina, a manjim delom putem fecesa, žuči, mleka i pljuvačke. Fosfor se izlučuje uglavnom putem digestivnog trakta (u obliku primarnih i sekundarnih fosfata). Kod preživara veliki deo fosfata izlučenog putem digestivnog trakta ( oko 80%) potiče iz pljuvačke. Kofein se eliminiše uglavnom putem mokraće, a značajne količine i putem znoja i pljuvačke. Poluvreme eliminacije kofeina se kreće od 3 do 7 časova, ali može biti i znatno produženo (do 3 dana) kod životinja sa oboljenjem jetre, insuficijencijom miokarda, akutnom plućnom kongestijom kao i kod mladih jedinki.

### **5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu**

Kada se lek koristi na propisan način, ne predstavlja opasnost za životnu sredinu.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Spisak pomoćnih supstanci**

Borna kiselina  
Metilparahidroksibenzoat  
Natrijum-benzoat  
Dinatrijum-edetat  
Voda za injekcije

### **6.2 Inkompatibilnost**

U nedostatku studija inkompatibilnosti, ovaj lek ne treba mešati sa drugim veterinarskim lekovima.

### **6.3 Rok upotrebe**

**Rok upotrebe:** 2 godine.

**Rok upotrebe nakon prvog otvaranja:** 21 dan, na temperaturi 25<sup>0</sup> C.

Broj rešenja:

323-01-00235-17-001 od 19.10.2017. za lek NEOCAL 300, rastvor za injekciju , 160 mg/mL+66 mg/mL+64 mg/ml+20 mg/mL, 1x 100 mL  
323-01-00236-17-001 od 19.10.2017. za lek NEOCAL 300, rastvor za injekciju , 160 mg/mL+66 mg/mL+64 mg/ml+20 mg/mL, 1x 250 mL

#### **6.4 Posebna upozorenja za čuvanje leka**

Lek čuvati u originalnom pakovanju, na temperaturi 25<sup>0</sup>C.

#### **6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja**

Bočica od tamnog stakla (II hidrolitička grupa), zapremine 100 mL i 250 mL, zatvorena čepom od brombutila i aluminijumskom kapicom u složivoj kartonskoj kutiji.

#### **6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka**

Neiskorišćen lek ili ostaci leka se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

### **7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA PROMET**

FM PHARM D.O.O.  
Vuka Mandušića 39 a, Subotica, Srbija

### **8. BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

323-01-00235-17-001  
323-01-00236-17-001

### **9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE / OBNOVE DOZVOLE ZA PROMET**

02.08.2007. / 19.11.2012./19.10.2017.

### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

19.10.2017.

### **11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA**

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

Broj rešenja:

323-01-00235-17-001 od 19.10.2017. za lek NEOCAL 300, rastvor za injekciju , 160 mg/mL+66 mg/mL+64 mg/ml+20 mg/mL, 1x 100 mL  
323-01-00236-17-001 od 19.10.2017. za lek NEOCAL 300, rastvor za injekciju , 160 mg/mL+66 mg/mL+64 mg/ml+20 mg/mL, 1x 250 mL

---