

**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.

**Adresa:** Senčanski put bb, Subotica, Srbija

**Podnosilac zahteva:** FM PHARM D.O.O.

**Adresa:** Vuka Mandušića 39A, Subotica, Srbija

Broj rešenja:

323-01-00384-22-001 od 27.09.2023. za lek **NEOCAL 300, rastvor za injekciju , 160 mg/mL+66 mg/mL+64 mg/ml+20 mg/mL, 1x 100 mL**  
323-01-00385-22-001 od 27.09.2023. 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 puerperalne 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:

323-01-00384-22-001 od 27.09.2023. za lek NEOCAL 300, rastvor za injekciju , 160 mg/mL+66 mg/mL+64 mg/ml+20 mg/mL, 1x 100 mL  
323-01-00385-22-001 od 27.09.2023. 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 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**

Ukupnu zapreminu preparata koja se aplikuje s.c. na jednom injekcionom mestu treba ograničiti. 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.

#### 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:

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.

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

Broj rešenja:

323-01-00384-22-001 od 27.09.2023. za lek NEOCAL 300, rastvor za injekciju, 160 mg/mL+66 mg/mL+64 mg/mL+20 mg/mL, 1x 100 mL

323-01-00385-22-001 od 27.09.2023. za lek NEOCAL 300, rastvor za injekciju, 160 mg/mL+66 mg/mL+64 mg/mL+20 mg/mL, 1x 250 mL



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

Broj rešenja:

323-01-00384-22-001 od 27.09.2023. za lek **NEOCAL 300**, rastvor za injekciju , 160 mg/mL+66 mg/mL+64 mg/ml+20 mg/mL, 1x 100 mL  
323-01-00385-22-001 od 27.09.2023. za lek **NEOCAL 300**, rastvor za injekciju , 160 mg/mL+66 mg/mL+64 mg/ml+20 mg/mL, 1x 250 mL

---

#### 4.10 Predoziranje

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 adenozin-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

*Resorpcija:*

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 resorbuje i brzo dostiže visoku koncentraciju u serumu. Resorbovani fosfor se brzo i lako mobilise 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.

Broj rešenja:

323-01-00384-22-001 od 27.09.2023. za lek NEOCAL 300, rastvor za injekciju, 160 mg/mL+66 mg/mL+64 mg/mL+20 mg/mL, 1x 100 mL  
323-01-00385-22-001 od 27.09.2023. za lek NEOCAL 300, rastvor za injekciju, 160 mg/mL+66 mg/mL+64 mg/mL+20 mg/mL, 1x 250 mL

#### *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 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.

#### *Metabolizam:*

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 (paraoksantin 84%, tebromin 12%, teofilin 4%).

#### *Eliminacija:*

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 mokraćne, 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**

Broj rešenja:

323-01-00384-22-001 od 27.09.2023. za lek NEOCAL 300, rastvor za injekciju , 160 mg/mL+66 mg/mL+64 mg/ml+20 mg/mL, 1x 100 mL  
323-01-00385-22-001 od 27.09.2023. za lek NEOCAL 300, rastvor za injekciju , 160 mg/mL+66 mg/mL+64 mg/ml+20 mg/mL, 1x 250 mL

U odsustvu ispitivanja 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 od 25° C.

### 6.4 Posebna upozorenja za čuvanje leka

Lek čuvati u originalnom pakovanju, na temperaturi od 25° C.

### 6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Unutrasnje pakovanje je ujedno I spoljnje: bočica od tamnog stakla (II hidrolitička grupa), zapremine 100 mL ili boca od 250 mL, zatvorena čepom od brombutila i aluminijumskom kapicom.

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

Neiskorišćen lek ili ostatak leka uništavaju se 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

323-01-00384-22-001

323-01-00385-22-001

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

02.08.2007. / 27.09.2023.

## 10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

27.09.2023.

## 11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

Broj rešenja:

323-01-00384-22-001 od 27.09.2023. za lek NEOCAL 300, rastvor za injekciju , 160 mg/mL+66 mg/mL+64 mg/ml+20 mg/mL, 1x 100 mL

323-01-00385-22-001 od 27.09.2023. za lek NEOCAL 300, rastvor za injekciju , 160 mg/mL+66 mg/mL+64 mg/ml+20 mg/mL, 1x 250 mL

---



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

Broj rešenja:

323-01-00384-22-001 od 27.09.2023. za lek **NEOCAL 300**, rastvor za injekciju , 160 mg/mL+66 mg/mL+64 mg/ml+20 mg/mL, 1x 100 mL  
323-01-00385-22-001 od 27.09.2023. za lek **NEOCAL 300**, rastvor za injekciju , 160 mg/mL+66 mg/mL+64 mg/ml+20 mg/mL, 1x 250 mL

---