

FICHA TECNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CALCIMAG solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Gluconato de calcio para soluciones inyectables..... 170 mg
Glucosa (monohidrato) 90 mg
Cloruro de magnesio hexahidrato..... 50 mg

Equivalente a:

Calcio 15,19 mg
Magnesio..... 5,98 mg

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución clara de color amarillo-parduzco y sin partículas en suspensión.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino
Porcino
Caballos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino, porcino y caballos:

Tratamiento y prevención de estados carenciales de las sustancias activas del medicamento veterinario.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales hiperexcitados ya que se ha descrito riesgo de muerte repentina asociado al uso de calcio por vía intravenosa en estos animales.

No usar en animales con daños miocárdicos o bloqueo cardíaco, ni en animales con: hipercalcemia e hipermagnesemia, hipocalcemia idiopática en los potros, calcinosis en bovino y pequeños rumiantes, procesos septicémicos en casos de mastitis aguda en bovino, insuficiencia renal crónica.

No usar después de altas dosis de preparados de vitamina D₃.

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

En el momento de su administración, la solución debe estar a temperatura corporal. La administración intravenosa se realizará lentamente y en condiciones de asepsia, controlando simultáneamente la función cardíaca, interrumpiendo la administración inmediatamente si se observan signos de alteración cardíaca.

Debe administrarse con precaución en animales con insuficiencia renal, por riesgo de acumulación de magnesio.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Este medicamento veterinario contiene ácido bórico, y no debe ser administrado por mujeres embarazadas, usuarias en edad fértil o que estén intentando concebir.

Administrar con precaución para evitar la autoinyección accidental, ya que podría provocar irritación en la zona de inyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a los excipientes deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Alteraciones del ritmo cardíaco tales como arritmias, taquicardia/bradicardia e incluso paro cardíaco, así como alteraciones respiratorias, temblores, colapso y muerte pueden aparecer en muy raras ocasiones durante la administración intravenosa. Si se observan estas alteraciones se debe interrumpir el tratamiento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)

- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia a las dosis establecidas. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con glucósidos cardiotónicos ya que puede producir arritmias. La administración junto con agentes bloqueantes neuromusculares potencia el efecto bloqueante.

No administrar con tetraciclinas, sulfato de magnesio, bicarbonato sódico y sulfato de estreptomicina y de dihidroestreptomicina.

No administrar junto con diuréticos, debido a que aumenta la eliminación del medicamento por orina.

La administración en animales tratados con gentamicina provoca un aumento de los requerimientos de magnesio debido a un incremento de la excreción renal de magnesio.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intravenosa lenta.

La administración intravenosa se realizará lentamente y con el líquido a temperatura corporal.

Bovino y caballos: 1 ml/kg p.v./día, equivalente a:

Calcio: 15,19 mg/kg p.v./día

Magnesio: 5,98 mg/kg p.v./día

Glucosa: 90 mg/kg p.v./día

Porcino: 0,5 ml/kg p.v./día, equivalente a:

Calcio: 7,60 mg/kg p.v./día

Magnesio: 2,99 mg/kg p.v./día

Glucosa: 45 mg/kg p.v./día

En bovino: los animales que no se recuperen en un intervalo de 4 – 8 horas, deben ser reevaluados y debe repetirse el tratamiento en caso necesario.

El tapón se puede perforar con seguridad hasta 10 veces.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La sobredosificación y una administración intravenosa demasiado rápida pueden provocar alteraciones del ritmo cardíaco tales como arritmias, taquicardia/bradicardia e incluso paro cardíaco, así mismo pueden aparecer alteraciones respiratorias, temblores, colapso y muerte. Si se observan estas alteraciones se debe interrumpir el tratamiento.



4.11 Tiempos de espera

Bovino y caballos:
Carne: cero días
Leche: cero días
Porcino:
Carne: cero días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Suplementos minerales
Código ATCvet: QA12

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Calcio: El calcio participa en la configuración de la estructura ósea; el mantenimiento de la estructura celular; la transmisión nerviosa; la contracción muscular; la función cardíaca; la permeabilidad de las membranas celulares; como cofactor de numerosas enzimas y en la cascada de la coagulación sanguínea, entre otras funciones.

Magnesio: El magnesio es un cofactor esencial de sistemas enzimáticos, incluyendo la síntesis de proteínas y ácidos nucleicos, la producción de energía aeróbica y anaeróbica, y la glucólisis. También interviene en la transmisión del impulso nervioso y la contracción muscular y cardíaca.

Glucosa: La glucosa es un carbohidrato monosacárido. Las células utilizan la glucosa como fuente de energía y como producto intermediario en diversas reacciones metabólicas. La glucosa se almacena como glucógeno, principalmente en el hígado y en el músculo. También es necesaria para la formación de ácidos grasos y glicerol, utilizados en la síntesis de lípidos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Calcio: Los niveles séricos de calcio se encuentran entre 7,1 y 13,4 mg/dl en las especies de destino. El más bajo se presenta en el cerdo (7,1-11,6 mg/dl) y el nivel más alto en las especies ovina (11,5-12,8 mg/dl) y equina (10,2-13,4 mg/dl). El 50 % del calcio circulante está unido a proteínas plasmáticas o formando complejos con aniones (fosfato, bicarbonato, sulfato, citrato y lactato) y el 50 % restante se encuentra libre en forma ionizada. Aproximadamente el 99 % del calcio corporal total se encuentra en los huesos, quedando menos del 1 % en el fluido extracelular. Se excreta fundamentalmente por heces y en pequeñas cantidades por orina y leche.

Magnesio: Los niveles séricos de magnesio en las especies de destino oscila entre 1,4 y 3,7 mg/dl, situándose los más bajos en la especie equina (1,4-2,3 mg/dl) y los más altos en la especie porcina (2,7-3,7 mg/dl). El magnesio en sangre se encuentra unido a proteínas (30-40 %), una pequeña parte formando complejos con aniones (fosfato, bicarbonato, sulfato, citrato y lactato, y el resto ionizado (55-65 %). Aproximadamente el 67 % del magnesio corporal se almacena en el hueso con el calcio, el 20 % en el músculo y el otro 11 % en tejidos blandos. La mayoría del magnesio (99 %) está en el interior de las células y menos del 1 % en el fluido extracelular. Se excreta principalmente por orina, también por heces, saliva y leche.



Glucosa: En rumiantes los niveles sanguíneos de glucosa se encuentran entre 55 y 75 mg/dl, pudiendo disminuir hasta 40 mg/dl. Sin embargo, en monogástricos los niveles son mayores, entre 90 y 120 mg/dl. Se distribuye ampliamente por todo el organismo. Se metaboliza mayoritariamente por oxidación para la obtención de energía (vía ácidos pirúvico y láctico). Otra parte se emplea en la síntesis de ácidos grasos y glicerol, utilizados en la síntesis de lípidos, y otra, se almacena como glucógeno, principalmente en el hígado y en el músculo. Los productos finales resultantes de la completa oxidación de la glucosa son excretados por vía pulmonar (CO₂) y renal (agua).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido bórico
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de polietileno de baja densidad cerrado con cápsula de polietileno de alta densidad (Twin Cap).

Formato:

Caja con 10 viales de 500 ml

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SUPER'S DIANA, S.L.
Ctra. C-17, km 17
08150 Parets del Vallès (Barcelona)
ESPAÑA



8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3913 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 4 de agosto de 1986

Fecha de la última renovación: 07/2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

07/2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario**