

[Version 9.1,11/2024]

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TAT CALCI 50, solução injetável para bovinos, equinos, suínos, ovinos, caprinos e cães.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada 100 ml contém:

Substâncias ativas:

Gluconato de cálcio monohidratado (corresp. a 4,56 g Ca na)	-	3,10 g
Borogluconato de cálcio (forma de um complexo)	-	42,90 g
Hidróxido de cálcio	-	1,32 g orgânico
Cloreto de magnésio 6 H ₂ O (corresp. a 0,78 g Mg)	-	6,50 g

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Metil-4- hidroxibenzoato
2-aminoetil-dihidrogenofosfato
Macrogol 200
Água para injetáveis

Solução transparente e incolor

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos, equinos, suínos, ovinos, caprinos e cães.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

- Paresia hipocalcémica antes, durante ou após o parto (paresia do parto, febre do leite) ou durante a lactação.
- Inércia uterina durante o parto.
- Eclampsia em porcas e cadelas.
- Síndrome da vaca caída.
- Raquitismo, osteomalácia.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes. Não administrar em casos de hipercalcémia, hiperparatiroidismo, insuficiência renal e estados de acidose.

3.4 Advertências especiais

A administração intravenosa deve ser efetuada com cuidado. Como a administração intravenosa do medicamento veterinário pode causar a morte, esta via deve ser utilizada apenas por um veterinário.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Administração por via Intravenosa - administrar lentamente e à temperatura corporal.

Monitorizar o desempenho cardíaco durante a administração.

Administração por via Subcutânea - dividir grandes volumes em vários locais de injeção. Devem ser observadas as precauções assépticas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução.

No caso de contacto com os olhos ou a pele, lavar com água abundante durante alguns minutos.

Em caso de autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos, equinos, suínos, ovinos, caprinos e cães:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Distúrbios cardíacos ¹
--	-----------------------------------

¹ transitórios; pode ocorrer após infusão intravenosa rápida

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

O medicamento veterinário pode ser usado com segurança durante a gestação e a lactação, considerando até que a maior parte das indicações clínicas ocorrem neste período.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Devido a possíveis incompatibilidades o medicamento veterinário não deve ser misturado com outras substâncias.

3.9 Posologia e via de administração

Bovinos, suínos, ovinos e caprinos: via intravenosa ou subcutânea.

Cães: via intravenosa, subcutânea ou intramuscular.

Equinos: via intravenosa.

A posologia é a seguinte:

Bovinos e equinos adultos: 100-150 ml/500 kg p.v.

Vitelos, poldros, ovinos, caprinos e suínos: 15 ml/50 kg p.v.

Leitões: 1 – 3 ml

Cães: 2 – 10 ml, conforme o tamanho

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Os sintomas de sobredosagem poderão ser cianose, dispneia, prostração e fibrilhação ventricular.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos, equinos, suínos, ovinos e caprinos:

Carne, vísceras: zero dias.

Leite: zero dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QA12AA20

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário é uma solução injetável de um complexo de cálcio e magnésio, ácido glucónico e bórica suplementada com fosforiletanolamina que estimula o metabolismo.

É um produto especialmente indicado na paresia antes, durante ou depois do parto (febre do leite) causada por hipocalcémia e a sua actividade está bem comprovada quer do ponto de vista experimental, quer do ponto de vista clínico.

É um produto altamente eficaz, apresentando rápido efeito terapêutico aliado a uma excelente tolerância devido à baixa concentração do ácido bórico e à libertação do cálcio e do magnésio numa proporção constante, à rápida normalização do nível do cálcio no sangue e à estimulação do sistema nervoso autónomo para evitar recaídas provocadas pela mobilização do cálcio no organismo.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O cálcio é o principal constituinte ósseo que se encontra associado com o fósforo na razão de 2:1. O controlo do metabolismo do cálcio e do fósforo no organismo é um processo complexo que envolve a paratormona, a calcitonina e a vitamina D. Estes três agentes agem em conjunto a nível do tracto intestinal, nos ossos e rins no sentido de manterem permanentemente os níveis sanguíneos de cálcio e fósforo e favorecerem sua fixação óssea.

O cálcio pode ser absorvido através do tracto gastrointestinal. A absorção do fósforo pode ocorrer no intestino delgado em várias espécies, mas nos cavalos é fundamentalmente absorvido no cólon.

A relação entre a absorção do cálcio e do fósforo depende da forma como eles são administrados. Com o avançar da idade a absorção do cálcio diminui. A absorção do cálcio faz-se por transporte ativo e a vitamina D tem sobre essa absorção, bem como sobre a do fósforo, um papel determinante mesmo quando essa absorção se faz a partir do intestino. O excesso de cálcio e de fósforo que possam ser levados ao organismo são excretados diretamente pelas fezes. Nos animais em desenvolvimento verifica-se uma elevada fixação de cálcio e fósforo nos ossos quando as suas concentrações no sangue são elevadas.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger da luz.

Conservar em local seco.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos em polipropileno de cor natural, estéreis, de 250 ml e 500 ml. Vedantes em borracha bromobutílica ou clorobutílica de cor vermelha ou cinzenta. Cápsulas em alumínio, com parte central destacável.

Tamanhos de embalagens:

1 x 250 ml ou 60 x 250 ml

1 x 500 ml ou 20 x 500 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

aniMedica GmbH

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM N° 740/01/13NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 03.06.1987

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

01/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO II

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Caixa de cartão}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TAT CALCI 50, solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada 100 ml contém:

Substâncias ativas:

Gluconato de cálcio monohidratado (corresp. a 4,56 g Ca na)	-	3,10 g
Borogluconato de cálcio (forma de um complexo)	-	42,90 g
Hidróxido de cálcio	-	1,32 g orgânico
Cloreto de magnésio 6 H ₂ O (correp. a 0,78 g Mg)	-	6,50 g

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml

500 ml

60 x 250 ml

20 x 500 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, suínos, ovinos, caprinos e cães

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos, suínos, ovinos e caprinos: i.v. ou s.c.

Cães: i.v., s.c. ou i.m.

Equinos: i.v.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos, equinos, suínos, ovinos e caprinos:

Carne, vísceras: zero dias.

Leite: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar no prazo de 28 dias.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger da luz.

Conservar em local seco.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

aniMedica GmbH

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

AIM N° 740/01/13NFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Rótulo frasco}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TAT CALCI 50, solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada 100 ml contém:

Substâncias ativas:

Gluconato de cálcio monohidratado	-	3,10 g
Borogluconato de cálcio	-	42,90 g
Hidróxido de cálcio	-	1,32 g orgânico
Cloreto de magnésio 6 H ₂ O	-	6,50 g

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, suínos, ovinos, caprinos e cães

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos, suínos, ovinos e caprinos: i.v. ou s.c.

Cães: i.v., s.c. ou i.m.

Equinos: i.v.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Bovinos, equinos, suínos, ovinos e caprinos:

Carne, vísceras: zero dias.

Leite: zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar no prazo de 28 dias.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger da luz.

Conservar em local seco.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

aniMedica GmbH

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

TAT CALCI 50, Solução Injetável para bovinos, equinos, suínos, ovinos, caprinos e cães.

2. Composição

Substâncias ativas:

Gluconato de cálcio monohidratado (corresp. a 4,56 g Ca na)	-	3,10 g
Borogluconato de cálcio (forma de um complexo)	-	42,90 g
Hidróxido de cálcio	-	1,32 g orgânico
Cloreto de magnésio 6 H ₂ O (correp. a 0,78 g Mg)	-	6,50 g

Excipientes:

Metil-4- hidroxibenzoato

Solução transparente e incolor

3. Espécies-alvo

Bovinos, equinos, suínos, ovinos, caprinos e cães.

4. Indicações de utilização

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

- Paresia hipocalcémica antes, durante ou após o parto (paresia do parto, febre do leite) ou durante a lactação.
- Inércia uterina durante o parto.
- Eclampsia em porcas e cadelas.
- Síndrome da vaca caída.
- Raquitismo, osteomalácia.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes. Não administrar em casos de hipercalcémia, hiperparatiroidismo, insuficiência renal e estados de acidose.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A administração intravenosa deve ser efetuada com cuidado. Como a administração intravenosa do medicamento veterinário pode causar a morte, esta via deve ser utilizada apenas por um veterinário.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Administração por via Intravenosa - administrar lentamente e à temperatura corporal. Monitorizar o desempenho cardíaco durante a administração.

Administração por via Subcutânea - dividir grandes volumes em vários locais de injeção. Devem ser observadas as precauções assépticas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução.

No caso de contacto com os olhos ou a pele, lavar com água abundante durante alguns minutos.

Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

O medicamento veterinário pode ser usado com segurança durante a gestação e a lactação, considerando até que a maior parte das indicações clínicas ocorrem neste período.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Devido a possíveis incompatibilidades o medicamento veterinário não deve ser misturado com outras substâncias.

Sobredosagem:

Os sintomas de sobredosagem poderão ser cianose, dispneia, prostração e fibrilhação ventricular.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Bovinos, equinos, suínos, ovinos, caprinos e cães:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
--

Distúrbios cardíacos ¹

¹ transitórios; pode ocorrer após infusão intravenosa rápida

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):

farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Bovinos, suínos, ovinos e caprinos: via intravenosa (i.v.) e subcutânea (s.c.).

Cães: via intravenosa, subcutânea e intramuscular (i.m.).

Equinos: via intravenosa.

A posologia é a seguinte:

Bovinos e equinos adultos: 100-150 ml/500 kg p.v.

Vitelos, poldros, ovinos, caprinos e suínos: 15 ml/50 kg p.v.

Leitões: 1 – 3 ml

Cães: 2 – 10 ml, conforme o tamanho

9. Instruções com vista a uma administração correta

10. Intervalos de segurança

Bovinos, equinos, suínos, ovinos e caprinos:

Carne, vísceras: zero dias.

Leite: zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger da luz.

Conservar em local seco.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM N° 740/01/13NFVPT

Tamanhos de embalagens:

1 x 250 ml ou 60 x 250 ml

1 x 500 ml ou 20 x 500 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

01/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Alemanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Pasteur Filiala Filipești S.A.

Filipeștii de Pădure, Str. Principală, Nr. 944, Prahova County

Roménia

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Campifarma, Lda.

Av. Pedro Álvares Cabral

CESE V, Ed. E24

2710-297 Sintra

Tel: +351 211 929 009

Email: farmacovigilancia@campifarma.com