

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Calphon solução injectável para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substâncias activas:

Gluconato de cálcio	190 mg
Gluco-heptonato de cálcio	45 mg
Cloreto de magnésio	60 mg
Butafosfano	4 mg

Excipientes:

Para-hidroxibenzoato de metilo	0,8 mg
--------------------------------	--------

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Bovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Utilização em casos de necessidade de um aporte suplementar de cálcio, em que seja também necessário o aumento dos níveis sanguíneos de magnésio, tais como:

Paresia hipocalcémica antes, durante ou após o parto (paresia do parto, febre do leite) ou durante a lactação.

Tetánias: tetania da gestação, parto ou lactação, febre de transporte, tetania do estábulo, tetania dos pastos em bovinos.

Perturbações do metabolismo do cálcio: raquitismo, osteomalacia do gado bovino.

Alterações metabólicas de ordem geral, incluindo debilidade das contracções uterinas (fase inicial e período de expulsão).

4.3 Contra-indicações

Em presença de manifestas alterações graves do sistema circulatório, está contra-indicada a calcioterapia por via intravenosa.

4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Ter atenção de forma a evitar a administração paravenosa.

Administrar lentamente a injeção intravenosa.

A presença de taquicardia ou de arritmia obrigam à suspensão imediata da injeção, sendo reiniciada somente após a normalização da actividade cardíaca

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

A solução injectável contém para-hidroxibenzoato de metilo (parabeno) que habitualmente causa urticária ou reacções retardadas como dermatite de contacto. O contacto com o medicamento veterinário deve ser evitado.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

A administração demasiado rápida de cálcio pode provocar bradicardia ou mesmo paragem cardíaca. Assim, recomenda-se administrar lentamente a injeção intravenosa.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

A administração concomitante com glicosídeos digitálicos pode potenciar os efeitos cardíacos dos digitálicos e precipitar uma intoxicação digitálica.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: intravenosa lenta.

No geral, a dose recomendada é de 1 ml por 2 Kg p.v. A título indicativo podem recomendar-se as seguintes doses:

Bovinos de aprox. 500 kg	250 ml
Vitelos, com peso compreendido entre 50 e 100 kg	30 - 50 ml

Para os animais com peso superior ou inferior, as doses serão proporcionalmente reduzidas ou aumentadas.

Em animais prostrados por paresia ou tetania, dever-se-á repetir o tratamento de 6 em 6 horas, até que o animal se possa levantar e manter de pé. Nos casos de recidiva, o tratamento deverá prosseguir até se obter uma recuperação total.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A sobredosagem produz a síndrome de hipercalcémia e insuficiência renal. Dever-se-á proceder à administração de acidificantes e ser instituído um tratamento sintomático.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: Zero dias

Leite: Zero dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Aparelho digestivo e metabolismo; Suplementos Minerais.

Código ATCvet: QA12AX (Cálcio, associação com outros medicamentos).

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O cálcio constitui um dos elementos mais abundantes nos mamíferos em cujos ossos se encontra concentrada a sua maior parte. Este elemento exerce um efeito biológico importante, essencialmente através do seu efeito integrativo sobre a excitabilidade do sistema nervoso e função muscular. É também indispensável para a função cardíaca, integridade das membranas celulares e para a coagulação do sangue.

O magnésio é um dos catiões mais abundantes no líquido intracelular. É essencial para a actividade de muitos sistemas enzimáticos e desempenha também um papel importante na transmissão neuroquímica e na excitabilidade muscular.

Em determinados estados fisiológicos tais como crescimento, gestação, parto e lactação, as necessidades do cálcio disponível sistemicamente aumentam. Se a mobilização de cálcio a partir de fontes endógenas ou de fontes exógenas via nutrição for limitada, ocorrerá hipocalcémia. Paralelamente, uma descida no nível de magnésio no sangue pode ocorrer, o que provocará convulsões.

O medicamento proporciona uma composição de sais de cálcio assim como de cloreto de magnésio que permite corrigir estas alterações (hipocalcémia e hipomagnesiemia).

Este medicamento é também suplementado com o estimulante metabólico e tónico butafosfano, para auxiliar e manter a geralmente rápida mas ocasionalmente transitória resposta clínica à terapia de substituição de cálcio e magnésio.

O butafosfano é um derivado do ácido α -amino fosfónico com efeitos benéficos ao diminuir a secreção de glucocorticoides na resposta ao stress e ao ajudar na convalescença de estados clínicos associados ao stress e/ou ao aporte diminuído de cálcio e magnésio a partir do aparelho digestivo, situação que ocorre fisiologicamente durante a paresia hipocalcémica devido ao decúbito. O mecanismo de acção exacto do butafosfano não é conhecido. O butafosfano é eliminado predominantemente não metabolizado. Assim, pode-se presumir que o butafosfano exerce a sua acção de estimulante metabólico como molécula intacta.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Os sais de cálcio e magnésio administrados intravenosamente são rapidamente distribuídos por todo o organismo. Assim, as reservas esgotadas são repostas. As quantidades excedentes são rapidamente eliminadas na urina.

A cinética plasmática do butafosfano em bovinos - incluindo vacas leiteiras em lactação - após administração intravenosa segue um modelo tri-compartimental com 3 semi-vidas de 1,7 e 13,2 minutos e 1,38 horas, descrevendo a última semi-vida o processo de eliminação terminal. O butafosfano é excretado rápida e quase exclusivamente por via renal. Uma média de 74% é excretada durante as primeiras 12 horas. No leite, o butafosfano deixa de ser detectado 30 horas após administração (limite de quantificação 10 $\mu\text{g}/\text{kg}$).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sacarato de cálcio
Ácido bórico
Para-hidroxibenzoato de metilo
Hidróxido de sódio
Água para preparações injectáveis

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com agentes oxidantes, citratos e carbonatos solúveis, fosfatos e sulfatos, cefalotina sódica, tetraciclina e sulfato de estreptomicina.

6.3 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: Rejeitar após a primeira utilização.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de plástico de polipropileno de 250 ml ou de 500 ml, com tampa de borracha e cápsula de alumínio.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer Portugal, Lda.
Rua Quinta do Pinheiro, 5
2794-003 Carnaxide

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

N.º de Registo: 50289 no INFARMED

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da Autorização de Introdução no Mercado: 08 de Fevereiro de 1990

Data da Renovação da Autorização de Introdução no Mercado: 21 de Outubro de 2013

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Julho 2016

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

NOTA: Comercializado sem acondicionamento secundário e sem folheto informativo

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Frasco de 250 ml ou de 500 ml }

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Calphon solução injectável para bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substâncias activas:

Gluconato de cálcio	190 mg
Gluco-heptonato de cálcio	45 mg
Cloreto de magnésio	60 mg
Butafosfano	4 mg

Excipientes:

Para-hidroxibenzoato de metilo	0,8 mg
--------------------------------	--------

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml

500 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Utilização em casos de necessidade de um aporte suplementar de cálcio, em que seja também necessário o aumento dos níveis sanguíneos de magnésio, tais como:

Paresia hipocalcémica antes, durante ou após o parto (paresia do parto, febre do leite) ou durante a lactação.

Tetánias: tetania da gestação, parto ou lactação, febre de transporte, tetania do estábulo, tetania dos pastos em bovinos.

Perturbações do metabolismo do cálcio: raquitismo, osteomalacia do gado bovino.

Alterações metabólicas de ordem geral, incluindo debilidade das contracções uterinas (fase inicial e período de expulsão).

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

No geral, a dose recomendada é de 1 ml por 2 kg p.v. A título indicativo podem recomendar-se as seguintes doses:

Bovinos de aprox. 500 kg	250 ml
Vitelos, com peso compreendido entre 50 e 100 kg	30 - 50 ml

Para os animais com peso superior ou inferior, as doses serão proporcionalmente reduzidas ou aumentadas.

Em animais prostrados por paresia ou tetania, dever-se-á repetir o tratamento de 6 em 6 horas, até que o animal se possa levantar e manter de pé. Nos casos de recidiva, o tratamento deverá prosseguir até se obter uma recuperação total.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: Zero dias

Leite: Zero dias

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Precauções especiais de utilização

Ter atenção de forma a evitar a administração paravenosa.

Administrar lentamente a injeção intravenosa.

A presença de taquicardia ou de arritmia obrigam à suspensão imediata da injeção, sendo reiniciada somente após a normalização da actividade cardíaca.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o Medicamento Veterinário aos animais

A solução injectável contém para-hidroxibenzoato de metilo (parabeno) que habitualmente causa urticária ou reacções retardadas como dermatite de contacto. O contacto com o medicamento veterinário deve ser evitado.

Interações medicamentosas e outras

A administração concomitante com glicosídeos digitálicos pode potenciar os efeitos cardíacos dos digitálicos e precipitar uma intoxicação digitálica.

Incompatibilidades

Não misturar com agentes oxidantes, citratos e carbonatos solúveis, fosfatos e sulfatos, cefalotina sódica, tetraciclina e sulfato de estreptomicina.

Sobredosagem

A sobredosagem produz a síndrome de hipercalcémia e insuficiência renal. Dever-se-á proceder à administração de acidificantes e ser instituído um tratamento sintomático.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem: Rejeitar após a primeira utilização.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO - medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da autorização de introdução no mercado:

Bayer Portugal, Lda.
Rua Quinta do Pinheiro,5
2794-003 Carnaxide

Fabricante:

PROVET S.A.
Thessi Vrago
Aspropyrgos Attiki
19300 Grécia

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

N.º de Registo: 50289 no INFARMED

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

Data revisão do texto: Julho 2016