

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CALZIUM 240/60/60 mg/ml solución para perfusión para caballos, bovino, ovino, caprino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Gluconato de calcio	240 mg (equivalentes a 21,5 mg de calcio)
Cloruro de magnesio hexahidrato	60 mg (equivalentes a 7,2 mg de magnesio)
Ácido bórico	60 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes

Agua para preparaciones inyectables

Solución transparente, de incolora a ligeramente amarillenta.

Osmolaridad: 1,386 – 1,694 Osmol/l

Valor de pH: 3,2 - 4,0

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos, bovino, ovino, caprino, porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento de la hipocalcemia aguda.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de:

- hipercalcemia e hipermagnesemia,
- hipocalcemia idiopática en potros,
- calcinosis en bovino y pequeños rumiantes,
- septicemia en el curso de mastitis aguda en bovino,
- insuficiencia renal crónica o trastornos circulatorios o cardíacos.

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

No usar concomitante o inmediatamente después de administrar soluciones de fósforo inorgánico.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos.

3.4 Advertencias especiales

En caso de hipomagnesemia aguda, puede ser necesario administrar una solución con una concentración mayor de magnesio.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Durante la perfusión, el medicamento veterinario debe administrarse lentamente y a la temperatura corporal.

Durante la perfusión, se deben controlar la frecuencia y ritmo cardíacos y la circulación. Si aparece cualquier signo de sobredosificación (alteraciones del ritmo cardíaco, disminución de la presión arterial, agitación), la perfusión se debe interrumpir inmediatamente.

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

Administrar con precaución para evitar la autoinyección accidental, pues puede provocar irritación en el punto de inyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar ligera irritación cutánea y ocular, debido al bajo pH de la formulación. Evitar el contacto con la piel y los ojos. Usar guantes y gafas protectoras. Si el medicamento veterinario entra en contacto con la piel o los ojos, limpiar la zona con agua inmediatamente.

Este medicamento veterinario contiene ácido bórico, y no debe ser administrado por mujeres embarazadas o que estén tratando de quedar embarazadas.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos, bovino, ovino, caprino, porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hipercalcemia ¹ Bradycardia ² Taquipnea ² Inquietud ² Temblor muscular ² Aumento de la salivación ² Taquicardia ^{2,3} Enfermedad general ^{2,4}
--	---

¹Transitoria.

²Síntomas de hipercalcemia.

³Después de una bradicardia inicial, puede indicar sobredosis. En tal caso, interrumpir la perfusión inmediatamente.

⁴Puede ocurrir como acontecimiento adverso tardío y con síntomas de hipercalcemia, incluso 6-10 horas después de la perfusión; no debe diagnosticarse erróneamente como recurrencia de hipocalcemia. Ver también la sección 3.10.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario

al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia.

Gestación y lactancia:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El calcio aumenta la eficacia de los glucósidos cardíacos.

El calcio incrementa los efectos cardíacos de los fármacos β adrenérgicos y de las metilxantinas.

Los glucocorticoides aumentan la excreción renal de calcio por antagonismo de la vitamina D.

3.9 Posología y vías de administración

Vía intravenosa.

Bovino:

Para perfusión intravenosa lenta durante un período de 20-30 minutos.

Bovino adulto:

40-50 ml del medicamento veterinario por 50 kg de peso vivo (equivalentes a 17,2 – 21,5 mg de Ca^{2+} y 5,8 – 7,2 mg de Mg^{2+} por kg de peso vivo).

Terneros:

30 ml del medicamento veterinario por 50 kg de peso vivo (equivalentes a 12,9 mg de Ca^{2+} y 4,3 mg de Mg^{2+} por kg de peso vivo).

Ovino, caprino, porcino:

Para perfusión intravenosa lenta durante un período de 20-30 minutos.
30 ml del medicamento veterinario por 50 kg de peso vivo (equivalentes a 12,9 mg de Ca^{2+} y 4,3 mg de Mg^{2+} por kg de peso vivo).

Caballos:

Para perfusión intravenosa lenta.
30 ml del medicamento veterinario por 50 kg de peso vivo (equivalentes a 12,9 mg de Ca^{2+} y 4,3 mg de Mg^{2+} por kg de peso vivo).

La perfusión en caballos no debe superar la tasa de 4-8 mg/kg/h de calcio (equivalentes a 0,18-0,36 ml/kg/h del medicamento veterinario). Se recomienda diluir la dosis requerida de medicamento veterinario, en una proporción 1:4, con solución salina isotónica o dextrosa, y realizar la perfusión durante al menos dos horas.

Las instrucciones de dosificación se incluyen como orientación, debiéndose adaptar al déficit individual y al estado circulatorio en cuestión.

Se puede administrar un segundo tratamiento tras un mínimo de 6 horas después del primer tratamiento. Se pueden administrar tratamientos adicionales cada 24 horas si se tiene claro que los síntomas continuados se deben a hipocalcemia.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La sobredosificación y la perfusión intravenosa demasiado rápida pueden provocar bradicardia inicial con taquicardia posterior, alteraciones del ritmo cardíaco y, en casos graves, fibrilación ventricular con paro cardíaco.

Otros síntomas adicionales de hipercalcemia son: debilidad motora, temblores musculares, mayor excitabilidad, agitación, sudoración, poliuria, descenso de la tensión arterial, depresión y coma.

Si se supera la tasa máxima de perfusión, se pueden producir reacciones de hipersensibilidad, debido a la liberación de histamina. Los síntomas de hipercalcemia pueden persistir durante 6-10 horas después de la perfusión. Es importante que estos síntomas no se diagnostiquen incorrectamente como recaída de la hipocalcemia.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino, ovino, caprino, caballos:

Carne: Cero días.
Leche: Cero horas.

Porcino:

Carne: Cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QA12AX

4.2 Farmacodinamia

Calcio

El calcio es un elemento esencial, necesario para la normalidad de la función nerviosa y musculoesquelética, la permeabilidad de las membranas celulares y los capilares, y la activación de reacciones enzimáticas. Solamente el calcio ionizado libre en sangre es biológicamente activo. Especialmente en casos de aumento de la demanda de calcio, como, por ejemplo, después del parto, es cuando se puede producir hipocalcemia.

Magnesio

El magnesio es un cofactor de diversos sistemas enzimáticos. También desempeña una función en la excitación muscular y la transmisión neuroquímica. En el corazón, el magnesio provoca un retraso en la conducción. El magnesio estimula la secreción de la hormona paratiroidea y, por lo tanto, regula los niveles de calcio sérico. En rumiantes, en particular después de la ingestión de hierba joven y rica en proteína, se puede producir hipomagnesemia.

El medicamento veterinario contiene calcio en forma de compuesto orgánico, y magnesio en forma de cloruro de magnesio, como principios activos. Mediante la adición de ácido bórico se forma borogluconato de calcio, lo que aumenta su solubilidad y la tolerancia tisular. Su uso está indicado, principalmente, en

casos de hipocalcemia. La adición de magnesio antagoniza los posibles efectos cardíacos del calcio, especialmente después de una sobredosificación o una perfusión rápida, y ayuda a corregir la hipomagnesemia, la cual ocurre con frecuencia junto con la hipocalcemia.

4.3 Farmacocinética

Calcio

Más del 90 % del calcio total del organismo se encuentra en el hueso. Únicamente alrededor del 1 % está libre, para intercambiarse con el calcio del suero y del líquido intersticial. En suero, el 35-40 % del calcio está unido a proteínas, el 5-10 % forma complejos con aniones, y el 40-60 % se encuentra en forma ionizada. El calcio se elimina, principalmente, a través de las heces, y pequeñas cantidades son eliminadas por la orina.

Magnesio

En los animales adultos, aproximadamente el 50 % del magnesio se encuentra en el hueso, el 45 % en el espacio intracelular y el 1 % en el espacio extracelular, del cual un 30 % se encuentra unido a proteínas y el resto como iones libres. La cantidad de magnesio utilizada del alimento varía entre el 15 y el 26 % en bovino adulto. Aproximadamente un 80 % se absorbe a través del rumen. Cuando el ganado pasta en zonas de hierba joven y rica en proteínas, la absorción puede reducirse al 8 %.

El magnesio se excreta por los riñones, a un ritmo proporcional a la concentración en suero y a la filtración glomerular.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No refrigerar o congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco para perfusión de polipropileno con escala, tapón de goma de bromobutilo y cápsula de cierre de aluminio extraíble.

Formatos:

1 x 500 ml

6 x 500 ml

12 x 500 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3398 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06 mayo 2016

9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

06/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).