

PROSPECTO:

CALZIUM

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

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Bela-Pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Alemania

Representante local

Laboratorios SYVA S.A.U.,
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 León (España)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CALZIUM

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

[ES, PT]

Gluconato de calcio, Cloruro de magnesio hexahidrato, Ácido bórico

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

1 ml contiene:

Sustancia activa:

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

Solución transparente, incolora o ligeramente amarillenta.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para el tratamiento de la hipocalcemia aguda.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de:

- hipercalcemia e hipermagnesemia,
- hipocalcemia idiopática en los potros,
- calcinosis en bovino y pequeños rumiantes,

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 11

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

- septicemia en casos de mastitis aguda en bovino,
 - insuficiencia renal crónica o casos de trastornos circulatorios o cardíacos.
 - No usar después de la administración de altas dosis de preparados de vitamina D₃,
 - No usar concomitante o inmediatamente después de la administración de soluciones de fósforo inorgánico.
- No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se puede producir hipercalcemia transitoria, con los siguientes síntomas en muy raras ocasiones

- bradicardia inicial,
- agitación, temblores musculares, salivación,
- aumento de la frecuencia respiratoria.

Un aumento del ritmo cardíaco tras una bradicardia inicial puede indicar sobredosificación. En este caso, detener la perfusión de inmediato. Pueden aparecer efectos retardados en forma de trastornos del estado de salud general, así como síntomas de hipercalcemia hasta 6-10 horas después de la administración, que no deben diagnosticarse como una recaída de la hipocalcemia.

Véase también el apartado: "Sobredosificación".

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc.

Para obtener detalles sobre el sistema nacional, comuníquese con NCA.

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos, bovino, ovino, caprino y porcino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Bovino:

Para perfusión intravenosa lenta

Bovino adulto:

40-50 ml de este medicamento veterinario por 50 kg de peso vivo.
(equivalente a 17,2 – 21,5 mg Ca²⁺ y 5,8 – 7,2 mg Mg²⁺ por kg de peso vivo).

Terneros:

30 ml de este medicamento veterinario por 50 kg de peso vivo
(equivalente a 12,9 mg Ca²⁺ y 4,3 mg Mg²⁺ por kg de peso vivo).

Ovino, caprino y porcino:

Para perfusión intravenosa lenta

30 ml de este medicamento veterinario por 50 kg de peso vivo
(equivalente a 12,9 mg Ca²⁺ y 4,3 mg Mg²⁺ por kg de peso vivo).

Bovino adulto, terneros, ovino, caprino y porcino:

La infusión intravenosa se debe realizar lentamente durante un período de 20-30 minutos.

Caballos:

Para perfusión intravenosa lenta.

30 ml de este medicamento veterinario por 50 kg de peso vivo.
(equivalente a 12,9 mg Ca²⁺ y 4,3 mg Mg²⁺ por kg de peso vivo).

La perfusión en caballos no debe superar una tasa de 4-8 mg/kg/h de calcio (equivalente a 0,18-0,36 ml/kg/h de este medicamento veterinario). Se recomienda diluir la dosis requerida de este 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 y se deben adaptar al déficit individual y al estado circulatorio en cuestión.

Se podrá 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 una hipocalcemia.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

La perfusión intravenosa se debe realizar lentamente durante un período de 20-30 minutos.

10. TIEMPO DE ESPERA

Bovino, ovino, caprino y caballos:

Carne: Cero días

Leche: Cero horas

Porcino:

Carne: Cero días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Una vez abierto, uso inmediato.

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No refrigerar o congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de "CAD".

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino

En el caso de hipomagnesemia aguda, puede resultar necesaria la administración de una solución con una concentración de magnesio mayor.

Precauciones especiales para su uso en animales

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

Durante la perfusión se deben controlar la frecuencia y el 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 detener de inmediato.

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

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar una ligera irritación cutánea y ocular debido al bajo pH de su fórmula. Evite el contacto con la piel y los ojos. Lleve guantes y gafas de protección. Si el medicamento veterinario entra en contacto con la piel o los ojos, limpie la zona con agua inmediatamente.

Este medicamento veterinario contiene ácido bórico y no debe ser administrado por mujeres embarazadas y usuarias tratando de concebir.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

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 del calcio de los antagonistas de la vitamina D.

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

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

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

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

Incompatibilidades

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

13. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Noviembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

500 ml

Formatos:

1 x 500 ml

6 x 500 ml

12 x 500 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Restricciones de dispensación y uso:

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario.

Número(s) de la autorización de comercialización:

3398 ESP

Número de lote de fabricación:

<Lote>

Fecha de caducidad:

CAD {mes/año}

ETIQUETA-PROSPECTO:

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

{frasco}

1. Nombre o razón social y domicilio o sede social del titular de la autorización de comercialización y del fabricante responsable de la liberación de los lotes, en caso de que sean diferentes

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Bela-Pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Alemania

Representante local:

Laboratorios SYVA S.A.U.,
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 León (España)

2. Denominación del medicamento veterinario

CALZIUM 240/60/60 mg/ml, solución para perfusión para caballos, bovino, ovino, caprino y porcino.
Gluconato de calcio , Cloruro de magnesio hexahidrato, Ácido bórico

3. Composición cualitativa y cuantitativa de la(s) sustancia(s) activa(s) y otra(s) sustancias

1 ml contiene:

Sustancia activa:

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

Solución transparente, incolora o ligeramente amarillenta.

4. Forma farmacéutica

Solución para perfusión.

5. Tamaño del envase

Formatos:

500 ml

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-13

6. Indicaciones

Para el tratamiento de la hipocalcemia aguda.

7. Contraindicaciones

No usar en casos de:

- hipercalcemia e hipermagnesemia,
- hipocalcemia idiopática en los potros,
- calcinosis en bovino y pequeños rumiantes,
- septicemia en casos de mastitis aguda en bovino,
- insuficiencia renal crónica o casos de trastornos circulatorios o cardíacos.
- No usar después de la administración de altas dosis de preparados de vitamina D3,
- No usar concomitante o inmediatamente después de la administración de soluciones de fósforo inorgánico.

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa.

8. Reacciones adversas

Se puede producir hipercalcemia transitoria, con los siguientes síntomas en muy raras ocasiones:

- bradicardia inicial,
- agitación, temblores musculares, salivación,
- aumento de la frecuencia respiratoria.

Un aumento del ritmo cardíaco tras una bradicardia inicial puede indicar sobredosificación. En este caso, detener la perfusión de inmediato. Pueden aparecer efectos retardados en forma de trastornos del estado de salud general, así como síntomas de hipercalcemia hasta 6-10 horas después de la administración, que no deben diagnosticarse como una recaída de la hipocalcemia.

Véase también el apartado: "Sobredosificación".

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde [https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario tarjeta verde](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde).

Para obtener detalles sobre el sistema nacional, comuníquese con NCA.

9. Especies de destino

Caballos, bovino, ovino, caprino y porcino.

10. Posología para cada especie, modo y vía(s) de administración

Bovino:

Para perfusión intravenosa lenta

Bovino adulto:

40-50 ml de este medicamento veterinario por 50 kg de peso vivo.

(equivalente a 17,2 – 21,5 mg Ca²⁺ y 5,8 – 7,2 mg Mg²⁺ por kg de peso vivo).

Terneros:

30 ml de este medicamento veterinario por 50 kg de peso vivo

(equivalente a 12,9 mg Ca²⁺ y 4,3 mg Mg²⁺ por kg de peso vivo).

Ovino, caprino y porcino:

Para perfusión intravenosa lenta

30 ml de este medicamento veterinario por 50 kg de peso vivo

(equivalente a 12,9 mg Ca²⁺ y 4,3 mg Mg²⁺ por kg de peso vivo).

Bovino adulto, terneros, ovino, caprino y porcino:

La infusión intravenosa se debe realizar lentamente durante un período de 20-30 minutos.

Caballos:

Para perfusión intravenosa lenta.

30 ml de este medicamento veterinario por 50 kg de peso vivo.

(equivalente a 12,9 mg Ca²⁺ y 4,3 mg Mg²⁺ por kg de peso vivo).

La perfusión en caballos no debe superar una tasa de 4-8 mg/kg/h de calcio (equivalente a 0,18-0,36 ml/kg/h de este medicamento veterinario). Se recomienda diluir la dosis requerida de este 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 y se deben adaptar al déficit individual y al estado circulatorio en cuestión.

Se podrá 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 una hipocalcemia.

11. Instrucciones para una correcta administración

La perfusión intravenosa se debe realizar lentamente durante un período de 20-30 minutos.

12. Tiempo(s) de espera

Bovino, ovino, capras y caballos:

Carne : Cero días

Leche: Cero horas

Porcino:
Carne :Cero días

13. Precauciones especiales de conservación

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de “CAD”. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
No refrigerar o congelar.

14. Advertencia(s) especial(es)

Advertencias especiales para cada especie de destino

En el caso de hipomagnesemia aguda, puede resultar necesaria la administración de una solución con una concentración de magnesio mayor.

Precauciones especiales para su uso en animales

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

Durante la perfusión se deben controlar la frecuencia y el 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 detener de inmediato.

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

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar una ligera irritación cutánea y ocular debido al bajo pH de la fórmula. Evite el contacto con la piel y los ojos. Lleve guantes y gafas de protección. Si el medicamento veterinario entra en contacto con la piel o los ojos, limpie la zona con agua inmediatamente.

Este medicamento veterinario contiene ácido bórico y no debe ser administrado por mujeres embarazadas y usuarias tratando de concebir.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

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 del calcio de los antagonistas de la vitamina D.

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

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

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

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

Incompatibilidades

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

15. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

16. Fecha en que fue aprobada la etiqueta por última vez

Noviembre 2021

17. Información adicional

Formatos:

1 x 500 ml

6 x 500 ml

12 x 500 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

18. La mención “uso veterinario” y las condiciones o restricciones de dispensación y uso, si procede

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración exclusiva por el veterinario.

19. La mención “Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

20. Fecha de caducidad

CAD: {mes/año}
Una vez abierto, uso inmediato.

21. Número(s) de la autorización de comercialización

3398 ESP

22. Número de lote de fabricación

Lote {número}