

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Calmafusion, 380mg/60mg/50mg, soluzione per infusione per bovini, ovini e suini

Calmasol-440, solution for infusion for cattle, sheep and pigs (EE)

Calmafusion, 380mg/60mg/50mg, solution for infusion for cattle, sheep and pigs (BG, HR, CY, CZ, DE, EL, HU, IS, IE, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SI, SK, ES)

Calmafusion, 380/60/50 mg/ml, solution for infusion for cattle, sheep and pigs (BE, DK)

Calmafusion solution for infusion for cattle, sheep and pigs (AT, FR)

Calmino vet, 380/60/50 mg/ml solution for infusion for cattle, sheep and pigs (UK)

Camasan vet 380/60/50 mg/ml solution for infusion for cattle, sheep and pigs (FI, SE)

Calmafusion vet 380 mg/ml + 60 mg/ml + 50 mg/ml solution for infusion for cattle, sheep and pigs (NO)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene:

Principio attivo:

Calcio gluconato iniettabile 380 mg (equivalente a 34.0 mg o 0.85 mmol di Ca²⁺)

Cloruro di magnesio esaidsrato 60 mg (equivalente a 7.2 mg o 0.30 mmol di Mg²⁺)

Acido borico 50 mg

Eccipiente:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione.

Soluzione trasparente da incolore a marrone giallastro.

pH della soluzione 3.0 – 4.0

Osmolalità 2040 – 2260 mOsm/kg

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, ovini e suini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento dell'ipocalcemia acuta aggravata da una carenza di magnesio.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipercalcemia e ipermagnesiemia.

Non usare in caso di calcinosi nei bovini e negli ovini.

Non usare dopo aver somministrato dosi elevate di vitamina D₃.

Non usare in caso di insufficienza epatica cronica o di disturbi circolatori o cardiaci.

Non usare in bovini che hanno sviluppato setticemia in seguito a mastite acuta.

Non somministrare in concomitanza con soluzioni di fosfato inorganico o poco dopo l'infusione.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

In caso di ipomagnesemia acuta, la somministrazione di una soluzione contenente una concentrazione più elevata di magnesio potrebbe essere necessaria.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il medicinale deve essere somministrato lentamente e solo per via endovenosa.

Prima della somministrazione, riscaldare la soluzione fino alla temperatura corporea.

Durante l'infusione, monitorare la frequenza, il ritmo e la circolazione del cuore. In caso di comparsa di sintomi di sovradosaggio (aritmia cardiaca, calo nella pressione sanguigna, agitazione), interrompere immediatamente la somministrazione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo medicinale veterinario contiene acido borico, pertanto non deve essere somministrato da donne incinte, persone in età fertile o che intendono concepire.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il prodotto può provocare leggera irritazione cutanea e oculare dovuta al basso pH della formulazione.

Evitare il contatto con cute e occhi.

Indossare guanti e occhiali protettivi.

Quando il prodotto viene a contatto con la pelle o gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Il calcio può provocare una ipercalcemia transitoria con i seguenti sintomi: bradicardia iniziale, agitazione, tremori muscolari, salivazione, aumento della frequenza respiratoria.

Un aumento della frequenza cardiaca in seguito alla bradicardia iniziale può indicare sovradosaggio: in questo caso, interrompere immediatamente la somministrazione. Effetti collaterali ritardati che possono manifestarsi dalle 6 alle 10 ore dopo la somministrazione come disturbi dello stato generale e sintomi di ipercalcemia non devono essere diagnosticati come ipocalcemia ricorrente.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento. Utilizzare solo in base alla valutazione del rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Il calcio potenzia gli effetti dei glicosidi cardioattivi.

Il calcio amplifica gli effetti sul cuore dei prodotti β -adrenergici e delle metilxantine.

I glucocorticoidi aumentano l'escrezione renale del calcio agendo da antagonista della vitamina D.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Si raccomanda l'infusione lenta per via endovenosa di durata dai 20 ai 30 minuti.

Volumi inferiori (meno di 50 ml) devono essere somministrati con una siringa sterile o una pompa per infusione a siringa.

Bovini

Somministrare 14 – 20 mg Ca²⁺ (0.34 – 0.51 mmol Ca²⁺) e 2.9 – 4.3 mg Mg²⁺ (0.12 – 0.18 mmol Mg²⁺) per un kg di peso corporeo corrispondenti a 0.4 – 0.6 ml di prodotto per 1 kg di peso corporeo.

Ovini, vitello, maiale

Somministrare 10 – 14 mg Ca²⁺ (0.26 – 0.34 mmol Ca²⁺) e 2.2 – 2.9 mg Mg²⁺ (0.09 – 0.12 mmol Mg²⁺) per un kg di peso corporeo corrispondenti a 0.3 – 0.4 ml di prodotto per 1 kg di peso corporeo.

Le dosi specificate sono standard. La dose deve essere sempre adattata al deficit esistente e alla condizione del sistema circolatorio.

Il secondo trattamento può essere somministrato non prima di 12 dopo la prima somministrazione. La somministrazione può essere ripetuta due volte a intervalli di 24 ore, se persiste la condizione di ipocalcemia.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Quando la somministrazione per via endovenosa avviene con eccessiva rapidità, è possibile che si verifichi ipercalcemia e/o ipermagnesiemia con sintomi di cardiotossicità come bradicardia iniziale seguita da tachicardia, aritmia cardiaca e, in casi gravi, fibrillazione ventricolare con arresto cardiaco. Altri sintomi dell'ipercalcemia sono: debolezza motoria, tremori muscolari, aumento dell'eccitabilità, agitazione, sudorazione, poliuria, calo della pressione sanguigna, depressione e coma.

I sintomi dell'ipercalcemia possono persistere da 6 a 10 ore dopo l'infusione e non devono essere diagnosticati erroneamente come sintomi di ipocalcemia.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini, suini, ovini:

Carne e visceri: zero giorni.

Bovini, ovini:

Latte: zero ore.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: calcio, in combinazione con vitamina D e/o altre sostanze

Codice ATCvet: QA12AX

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il prodotto apporta calcio e magnesio all'animale. La somministrazione parenterale aumenta rapidamente la concentrazione plasmatica di questi ioni per il trattamento dell'ipocalcemia.

Calcio

Il calcio è un minerale essenziale per l'organismo. Solo il calcio ionizzato non legato nel sangue è biologicamente attivo e regola il metabolismo del calcio. Il calcio non legato partecipa a numerose funzioni nell'organismo, ad es. al rilascio di ormoni e neurotrasmettitori, alla trasmissione degli impulsi, alla coagulazione del sangue e alla formazione di potenziali d'azione nelle membrane sensibili e nella contrazione dei muscoli.

Magnesio

Il magnesio è un altro minerale essenziale e un cofattore in una serie di processi enzimatici e meccanismi di trasmissione, perché svolge un ruolo importante nella formazione degli impulsi e nella loro trasmissione alle cellule nervose e muscolari. Durante la trasmissione neuromuscolare degli impulsi alle placche motrici il magnesio riduce il rilascio di acetilcolina. Lo ione di magnesio può influenzare il rilascio di trasmettitori nel sistema nervoso centrale e nei gangli vegetativi. Il magnesio è responsabile del ritardo nella trasmissione degli impulsi al muscolo cardiaco. Il magnesio inoltre stimola la secrezione dell'ormone paratiroideo, regolando quindi i livelli di calcio sierico.

Questo medicinale per uso veterinario contiene come sostanze attive calcio in composto organico (come calcio gluconato) e magnesio sotto forma di cloruro di magnesio. Aggiungendo l'acido borico si forma il calcio borogluconato, che ne aumenta la solubilità e la tolleranza tissutale.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione parenterale, il calcio e il magnesio vengono distribuiti rapidamente. La quota di legame con le proteine è di circa il 50% per il calcio e dal 30 al 50% per il magnesio. Il calcio viene eliminato principalmente tramite le feci e il magnesio tramite i reni.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: usare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone graduato in polipropilene, chiuso con tappo in gomma bromobutilica e sigillato con un cappuccio in alluminio o tappo flip-off con copertura in polipropilene.

Confezioni:

Flacone da 500 ml

12 flaconi da 500 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi, Comune rurale di Viimsi
Contea di Harjumaa 74013 Estonia
Tel.: +372 6 005 005
E-mail: info@interchemie.ee

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone in PP da 500 ml - A.I.C. n. 105413013
12 flaconi in PP da 500 ml – A.I.C. n. 105413025

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13/08/2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

02/2025

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO
MODALITÁ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Calmafusion, 380mg/60mg/50mg, soluzione per infusione per bovini, ovini e suini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi,
Comune rurale di Viimsi
Contea di Harjumaa 74013
Estonia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Calmafusion, 380mg/60mg/50mg, soluzione infusione per bovini, ovini e suini
Calcio gluconato iniettabile
Cloruro di magnesio esaidsrato
Acido borico

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Calcio gluconato iniettabile	380 mg (equivalente a 34.0 mg o 0.85 mmol di Ca ²⁺)
Cloruro di magnesio esaidsrato	60 mg (equivalente a 7.2 mg o 0.30 mmol di Mg ²⁺)
Acido borico	50 mg

Eccipiente:

Acqua per preparazioni iniettabili

Soluzione trasparente, da incolore a marrone giallastro.

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento dell'ipocalcemia acuta aggravata da una carenza di magnesio.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipercalcemia e ipermagnesiemia.
Non usare in caso di calcinosi nei bovini e negli ovini.
Non usare dopo aver somministrato dosi elevate di vitamina D3.
Non usare in caso di insufficienza epatica cronica o di disturbi circolatori o cardiaci.
Non usare in bovini che hanno sviluppato setticemia in seguito a mastite acuta.
Non somministrare in concomitanza con soluzioni di fosfato inorganico o poco dopo l'infusione.

6. REAZIONI AVVERSE

Il calcio può provocare una ipercalcemia transitoria con i seguenti sintomi: bradicardia iniziale, agitazione, tremori muscolari, salivazione, aumento della frequenza respiratoria.

Un aumento della frequenza cardiaca in seguito alla bradicardia iniziale può indicare sovradosaggio: in questo caso, interrompere immediatamente la somministrazione. Effetti collaterali ritardati che possono manifestarsi dalle 6 alle 10 ore dopo la somministrazione come disturbi dello stato generale e sintomi di ipercalcemia non devono essere diagnosticati come ipocalcemia ricorrente.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria:
(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini e suini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Si raccomanda l'infusione lenta per via endovenosa di durata dai 20 ai 30 minuti.
Volumi inferiori (meno di 50 ml) devono essere somministrati con una siringa sterile o una pompa per infusione a siringa.

Bovini

Somministrare 14 – 20 mg Ca²⁺ (0.34 – 0.51 mmol Ca²⁺) e 2.9 – 4.3 mg Mg²⁺ (0.12 – 0.18 mmol Mg²⁺) per un kg di peso corporeo corrispondenti a 0.4 – 0.6 ml di prodotto per 1 kg di peso corporeo.

Ovini, vitello, maiale

Somministrare 10 – 14 mg Ca²⁺ (0.26 – 0.34 mmol Ca²⁺) e 2.2 – 2.9 mg Mg²⁺ (0.09 – 0.12 mmol Mg²⁺) per un kg di peso corporeo corrispondenti a 0.3 – 0.4 ml di prodotto per 1 kg di peso corporeo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Si raccomanda l'infusione lenta per via endovenosa di durata dai 20 ai 30 minuti.
Le dosi specificate sono standard. La dose deve essere sempre adattata al deficit esistente e alla condizione del sistema circolatorio.

Il secondo trattamento può essere somministrato non prima di 12 dopo la prima somministrazione. La somministrazione può essere ripetuta due volte a intervalli di 24 ore, se persiste la condizione di ipocalcemia.

Durante l'infusione, monitorare la frequenza, il ritmo e la circolazione del cuore. In caso di comparsa di sintomi di sovradosaggio (aritmia cardiaca, calo nella pressione sanguigna, agitazione), interrompere immediatamente la somministrazione.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Bovini, suini, ovini:

Carne e visceri: zero giorni.

Bovini, ovini:

Latte: zero ore.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: usare immediatamente.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

In caso di ipomagnesemia acuta, la somministrazione di una soluzione contenente una concentrazione più elevata di magnesio potrebbe essere necessaria.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il medicinale deve essere somministrato lentamente e solo per via endovenosa.

Prima della somministrazione, riscaldare la soluzione fino alla temperatura corporea.

Durante l'infusione, monitorare la frequenza, il ritmo e la circolazione del cuore. In caso di comparsa di sintomi di sovradosaggio (aritmia cardiaca, calo nella pressione sanguigna, agitazione), interrompere immediatamente la somministrazione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Questo medicinale veterinario contiene acido borico, pertanto non deve essere somministrato da donne incinte, persone in età fertile o che intendono concepire.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il prodotto può provocare leggera irritazione cutanea e oculare dovuta al basso pH della formulazione. Evitare il contatto con cute e occhi.

Indossare guanti e occhiali protettivi.

Quando il prodotto viene a contatto con la pelle o gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento. Utilizzare solo in base alla valutazione del rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Il calcio potenzia gli effetti dei glicosidi cardioattivi.

Il calcio amplifica gli effetti sul cuore dei prodotti β-adrenergici e delle metilxantine.

I glucocorticoidi aumentano l'escrezione renale del calcio agendo da antagonista della vitamina D.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Quando la somministrazione per via endovenosa avviene con eccessiva rapidità, è possibile che si verifichi ipercalcemia e/o ipermagnesiemia con sintomi di cardiotossicità come bradicardia iniziale seguita da tachicardia, aritmia cardiaca e, in casi gravi, fibrillazione ventricolare con arresto cardiaco. Altri sintomi dell'ipercalcemia sono: debolezza motoria, tremori muscolari, aumento dell'eccitabilità, agitazione, sudorazione, poliuria, calo della pressione sanguigna, depressione e coma.

I sintomi dell'ipercalcemia possono persistere da 6 a 10 ore dopo l'infusione e non devono essere diagnosticati erroneamente come sintomi di ipocalcemia.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

02/2025

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flacone graduato in polipropilene, chiuso con tappo in gomma bromobutilica e sigillato con un cappuccio in alluminio o tappo flip-off con copertura in polipropilene.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flacone in PP da 500 ml o 12 flaconi in PP da 500 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone contenente 1 flacone in PP da 500 ml o 12 flaconi in PP da 500 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Calmafusion, 380mg/60mg/50mg, soluzione infusione per bovini, ovini e suini
Calcio gluconato iniettabile
Cloruro di magnesio esaidsrato
Acido borico

2. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Calcio gluconato iniettabile	380 mg (equivalente a 34.0 mg o 0.85 mmol di Ca ²⁺)
Cloruro di magnesio esaidsrato	60 mg (equivalente a 7.2 mg o 0.30 mmol di Mg ²⁺)
Acido borico	50 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione.

4. CONFEZIONI

500 ml
12 x 500 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE



Bovini, ovini e suini.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso endovenoso.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa:

Bovini, suini, ovini:

Carne e visceri: zero giorni.

Bovini, ovini:

Latte: zero ore

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo la perforazione: usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi

Viimsi rural municipality

Harju county 74013

Estonia

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone in PP da 500 ml - A.I.C. n. 105413013

12 flaconi in PP da 500 ml – A.I.C. n. 105413025

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto {numero}