

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GLUCALENE, soluzione iniettabile per bovini, suini, cavalli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di medicinale veterinario contengono:

Sostanze attive:

Calcio gluconato	20	g
Magnesio gluconato	5	g
Fosforilcolamina	5	g
Cianocobalamina	3	mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Acido bórico	5 g
Alcol benzilico	1 g
Sodio tartrato neutro	
Acqua per prep. iniettabili	

Soluzione limpida di colore rosa.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Bovino, suino, cavallo.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Bovini: trattamento del collasso puerperale, tetanie, paraplegie ante e post partum, acetonemia, collasso circolatorio, diatesi emorragica, allergie, orticaria, dermatosi, atonia degli stomaci e dell'utero, deficiente o ritardato sviluppo ed avvelenamenti da composti clorati, disturbi generali del

ricambio nelle forme di esaurimento da super-produzione, stati postinfettivi, debilitazione e malattie a lungo decorso.

Suini: acetonemia, collasso circolatorio, diatesi emorragica, allergie, orticaria, dermatosi, atonia dell'utero, deficiente o ritardato sviluppo ed avvelenamenti da composti clorati, disturbi generali del ricambio nelle forme di esaurimento da super-produzione, stati postinfettivi, debilitazione e malattie a lungo decorso.

Cavalli: tetanie, paraplegie ante e post partum, acetonemia, collasso circolatorio, diatesi emorragica, allergie, orticaria, dermatosi, atonia dell'utero, deficiente o ritardato sviluppo ed avvelenamenti da composti clorati, stati postinfettivi, debilitazione e malattie a lungo decorso.

3.3 Controindicazioni

La somministrazione di calcio è controindicata: durante il trattamento con digitale, nel caso di ipercalcemia e ipercalciuria.

Non somministrare ad animali in caso di accertata ipersensibilità al calcio gluconato o ad uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

L'insufficienza renale può essere associata a ipercalcemia e iperparatiroidismo secondario. In pazienti con insufficienza renale, il calcio parenterale deve essere quindi somministrato solo dopo attenta valutazione delle indicazioni e l'equilibrio calcio-fosfato deve essere monitorato.

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

Nessuna.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Bovini, suini, cavalli:

Frequenza non determinata (non stimabile con i dati disponibili)	Effetti cardiovascolari e altri effetti sistemici
--	---

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche paragrafo 16 del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

La somministrazione contemporanea di vitamina D stimola l'assorbimento intestinale del calcio e ne diminuisce l'eliminazione renale. Gli effetti della digossina e degli altri glucosidi cardiaci possono essere potenziati dal calcio, che può dare una grave tossicità. La somministrazione endovenosa di preparati di calcio in pazienti in terapia con glucosidi cardiaci è quindi controindicata. La somministrazione contemporanea di calcio ed epinefrina può portare ad aritmia cardiaca. Ca e Mg antagonizzano i propri effetti quando non vi è il corretto rapporto di 4 a 1 tra di loro.

La combinazione con diuretici tiazidici può indurre ipercalcemia poiché questi medicinali veterinari riducono l'escrezione renale di calcio.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Somministrare per via sottocutanea, intramuscolare, endovenosa ed intraperitoneale alle seguenti dosi:

Bovini, cavalli:	200-250 ml/capo
Suini, puledri, vitelli:	50-100 ml/capo

Via endovenosa

Come tutti i sali di calcio, il medicinale veterinario deve essere lentamente somministrato in vena, poiché, quando il calcio è somministrato troppo velocemente, può manifestarsi bradicardia con vasodilatazione o aritmia.

Si consiglia una somministrazione in vene di grosso calibro a velocità perfusionale controllata. Quando somministrato per via perfusionale serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

In caso di iniezione i.v. troppo rapida possono manifestarsi sintomi di ipercalcemia acuta. La loro frequenza è direttamente correlata con la velocità di somministrazione.

Via sottocutanea

In caso di somministrazione per via sottocutanea la dose massima per punto di inoculazione è di 100 ml; tale somministrazione deve avvenire massaggiando accuratamente la parte per favorire la diffusione e l'assorbimento del medicinale veterinario. Il calcio è insolubile nel tessuto adiposo e può quindi causare infiltrazione e conseguente formazione di ascessi, indurimento dei tessuti e necrosi.

Il tappo in gomma può essere perforato in sicurezza fino a 10 volte.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Possono manifestarsi sintomi di ipercalcemia acuta. Il loro manifestarsi e la loro frequenza è direttamente correlata con la dose somministrata. Non superare le dosi raccomandate.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Bovini: carni e frattaglie zero giorni. Latte: zero giorni.

Suini: carni e frattaglie: zero giorni.

Cavalli: carni e frattaglie: zero giorni. Latte: zero giorni.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QA12AX

4.2 Farmacodinamica

Il calcio, diffuso in tutti i tessuti e nei liquidi, svolge nell'organismo numerose funzioni essenziali. Oltre ad entrare nella costituzione dello scheletro osseo, esso partecipa al mantenimento della normale funzionalità del cuore e dei sistemi nervoso e muscolare e, sotto forma ionica, alla regolazione dell'equilibrio acido-basico e dei processi della coagulazione del sangue e del latte.

Il fosforo, parimenti importante nella formazione della sostanza ossea, svolge un notevole ruolo nei sistemi enzimatici connessi allo sviluppo della energia muscolare.

Il magnesio a sua volta è un costituente essenziale dell'organismo, partecipando ai meccanismi di conservazione dell'integrità funzionale dell'apparato neuromuscolare, principalmente attraverso i processi di defosforilazione.

La presenza nel medicinale veterinario di gluconato di calcio e di magnesio e della fosforilcolamina garantisce la somministrazione di quantità equilibrate di calcio, di fosforo e di magnesio immediatamente utilizzabili. Infatti, la fosforilcolamina è un composto fosforato altamente assimilabile e privo di ogni effetto secondario sfavorevole che, mediante l'apporto di notevoli quantità di fosforo, influenza favorevolmente molte alterazioni del ricambio dipendenti dall'ipofosfemia.

La cianocobalamina fa parte del gruppo delle vitamine del complesso B, possiede un ampio spettro di attività biochimiche: è essenziale nei processi di ematopoiesi, nel metabolismo dei lipidi, nella utilizzazione dell'acido propionico ed, in generale, per assicurare l'integrità cellulare.

4.3 Farmacocinetica

Il calcio, sia esogeno che endogeno, viene eliminato con le feci. L'escrezione per via urinaria sembra avere un rapporto molto stretto con la concentrazione ematica e soprattutto con la quantità assorbita dall'intestino. L'escrezione urinaria è molto più elevata quando il calcio è somministrato per via endovenosa che non per via orale, mentre nessuna variazione si nota nell'escrezione fecale. Una elevata quantità di calcio viene escreta con il latte.

Il magnesio non viene assorbito in maniera efficace dal tratto gastroenterico; l'assorbimento può essere migliorato dalla presenza di composti della vitamina D. Solo un terzo dell'ingesto viene assorbito a livello di intestino tenue e di questo due terzi si ritrova libero ed un terzo legato alle proteine del sangue. Il magnesio⁺⁺ viene escreto efficacemente con le urine e l'escrezione urinaria viene incrementata da agenti diuretici. Parte dello ione viene anche eliminato nel latte e con la saliva.

La fosforilcolamina viene rapidamente assorbita dai tessuti sia dopo somministrazione orale che parenterale. Dopo l'assorbimento il composto si distribuisce con rapidità scomparendo dal plasma in poco tempo. L'eliminazione della fosforilcolamina scissa in etanolamina e fosforo avviene essenzialmente per via renale: oltre il 50% di una dose viene escreta per questa via nelle prime 24 ore successive al trattamento.

La cianocobalamina viene rapidamente assorbita dopo somministrazione per via parenterale. Delle quote assorbite una parte si lega alle proteine plasmatiche, mentre piccole quantità si depositano nei tessuti, fegato in particolare. La sua escrezione avviene attraverso l'emuntorio renale.

Proprietà ambientali:

Il medicinale veterinario non costituisce un rischio per l'ambiente.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

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

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Proteggere dalla luce e dal calore.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone contenente un flacone in vetro bianco tipo II contenente 250 - 500 ml di soluzione iniettabile o un flacone translucido in plastica multistrato (PP / EVOH / PP) da 250 e 500 ml chiuso con tappo in gomma clorobutilica e sigillato con capsule a strappo in alluminio e plastica.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone con 1 flacone da 250 ml in vetro	AIC 101534028
Scatola di cartone con 1 flacone da 500 ml in vetro	AIC 101534016
Scatola di cartone con 1 flacone da 250 ml in plastica multistrato	AIC 101534042

Scatola di cartone con 1 flacone da 500 ml in plastica multistrato AIC 101534030

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 30/10/1964

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

04/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GLUCALENE, soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

100 ml di medicinale veterinario contengono:

Sostanze attive:

Calcio gluconato	20	g
Magnesio gluconato	5	g
Fosforilcolamina	5	g
Cianocobalamina	3	mg

3. CONFEZIONI

250 ml

500 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, suino, cavallo.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

s.c., i.m., e.v., i.p.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovini: carni e frattaglie zero giorni. Latte: zero giorni.

Suini: carni e frattaglie zero giorni.

Cavalli: carni e frattaglie zero giorni. Latte: zero giorni.

8. DATA DI SCADENZA

Scad. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

Una volta aperto, usare entro _____

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Proteggere dalla luce e dal calore.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.

14. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

(Flacone 250 ml in vetro) AIC 101534028

(Flacone 500 ml in vetro) AIC 101534016

(Flacone 250 ml in plastica multistrato) AIC 101534042

(Flacone 500 ml in plastica multistrato) AIC 101534030

15. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

Prevedere spazio per GTIN e codice a barre a lettura ottica

D.M. 17/12/2007

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 250 ml e 500 ml in vetro

Flacone da 250 ml e 500 ml in plastica multistrato

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

GLUCALENE, soluzione iniettabile

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

100 ml di medicinale veterinario contengono:

Sostanze attive:

Calcio gluconato	20	g
Magnesio gluconato	5	g
Fosforilcolamina	5	g
Cianocobalamina	3	mg

3. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovino, suino, cavallo.

4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

5. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovini: carni e frattaglie zero giorni. Latte: zero giorni.

Suini: carni e frattaglie zero giorni.

Cavalli: carni e frattaglie zero giorni. Latte: zero giorni.

6. DATA DI SCADENZA

Scad. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Proteggere dalla luce e dal calore.

8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ceva Salute Animale S.p.A.

9. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Glucalene, soluzione iniettabile, per bovini, suini, cavalli.

2. Composizione

100 ml di medicinale veterinario contengono:

Sostanze attive:

Calcio gluconato	20 g
Magnesio gluconato	5 g
Fosforilcolamina	5 g
Cianocobalamina	3 mg

Eccipienti:

Acido borico	5 g
Alcol benzilico	1 g

Soluzione limpida di colore rosa.

3. Specie di destinazione

Bovino, suino, cavallo

4. Indicazioni per l'uso

Bovini: trattamento del collasso puerperale, tetanie, paraplegie ante e post partum, acetonemia, collasso circolatorio, diatesi emorragica, allergie, orticaria, dermatosi, atonia degli stomaci e dell'utero, deficiente o ritardato sviluppo ed avvelenamenti da composti clorati, disturbi generali del

ricambio nelle forme di esaurimento da super-produzione, stati postinfettivi, debilitazione e malattie a lungo decorso.

Suini: acetonemia, collasso circolatorio, diatesi emorragica, allergie, orticaria, dermatosi, atonia dell'utero, deficiente o ritardato sviluppo ed avvelenamenti da composti clorati, disturbi generali del ricambio nelle forme di esaurimento da super-produzione, stati postinfettivi, debilitazione e malattie a lungo decorso.

Cavalli: tetanie, paraplegie ante e post partum, acetonemia, collasso circolatorio, diatesi emorragica, allergie, orticaria, dermatosi, atonia dell'utero, deficiente o ritardato sviluppo ed avvelenamenti da composti clorati, stati postinfettivi, debilitazione e malattie a lungo decorso.

5. Controindicazioni

La somministrazione di calcio è controindicata: durante il trattamento con digitale, nel caso di ipercalcemia e ipercalciuria. Non somministrare ad animali in caso di accertata ipersensibilità al calcio gluconato o agli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'insufficienza renale può essere associata a ipercalcemia e iperparatiroidismo secondario. In pazienti con insufficienza renale, il calcio parenterale deve essere quindi somministrato solo dopo attenta valutazione delle indicazioni e l'equilibrio calcio-fosfato deve essere monitorato.

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

Nessuna.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza.

Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione:

La somministrazione contemporanea di vitamina D stimola l'assorbimento intestinale del calcio e ne diminuisce l'eliminazione renale. Gli effetti della digossina e degli altri glucosidi cardiaci possono essere potenziati dal calcio, che può dare una grave tossicità. La somministrazione endovenosa di preparati di calcio in pazienti in terapia con glucosidi cardiaci è quindi controindicata. La somministrazione contemporanea di calcio e epinefrina può portare a aritmia cardiaca. Ca e Mg antagonizzano i propri effetti quando non vi è il corretto rapporto di 4 a 1 tra di loro. La combinazione con diuretici tiazidici può indurre ipercalcemia poiché questi medicinali veterinari riducono l'escrezione renale di calcio.

Sovradosaggio:

Possono manifestarsi sintomi di ipercalcemia acuta. Il loro manifestarsi e la loro frequenza è direttamente correlata con la dose somministrata. Non superare le dosi raccomandate.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

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

7. Eventi avversi

Bovini, suini, cavalli:

Frequenza non determinata (non stimabile con i dati disponibili)	Effetti cardiovascolari e altri effetti sistemici
--	---

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi

avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Il medicinale veterinario può essere somministrato per via sottocutanea, intramuscolare, endovenosa ed intraperitoneale alle seguenti dosi:

Bovini, cavalli: 200-250 ml/capo

Suini, puledri, vitelli: 50-100 ml/capo

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Via endovenosa

Come tutti i sali di calcio, il medicinale veterinario deve essere lentamente somministrato in vena, poiché, quando il calcio è somministrato troppo velocemente, può manifestarsi bradicardia con vasodilatazione o aritmia.

Viene consigliata una somministrazione in vene di grosso calibro a velocità perfusionale controllata. Quando somministrato per via perfusionale serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

In caso di iniezione i.v. troppo rapida possono manifestarsi sintomi di ipercalcemia acuta. La loro frequenza è direttamente correlata con la velocità di somministrazione.

Via sottocutanea

In caso di somministrazione per via sottocutanea la dose massima per punto di inoculazione è di 100 ml; tale somministrazione deve avvenire massaggiando accuratamente la parte per favorire la diffusione e l'assorbimento del farmaco. Il calcio è insolubile nel tessuto adiposo e può quindi causare infiltrazione e conseguente formazione di ascessi, indurimento dei tessuti e necrosi.

Il tappo in gomma può essere perforato in sicurezza fino a 10 volte.

10. Tempi di attesa

Bovini: carni e frattaglie zero giorni. Latte: zero giorni.

Suini: carni e frattaglie zero giorni.

Cavalli: carni e frattaglie zero giorni. Latte: zero giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Proteggere dalla luce e dal calore.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone con 1 flacone da 250 ml in vetro AIC 101534028

Scatola di cartone con 1 flacone da 500 ml in vetro AIC 101534016

Scatola di cartone con 1 flacone da 250 ml in plastica multistrato AIC 101534042

Scatola di cartone con 1 flacone da 500 ml in plastica multistrato AIC 101534030

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

04/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano.

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Vetem S.p.A., Lungomare Pirandello, 8 - 92014 Porto Empedocle (AG).

Oppure

Ceva Sante Animale, 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, Francia.

Recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta, 48, 20127 Milano.

Tel. 00800 35 22 11 51

farmacovigilanza-italia@ceva.com

17. Altre informazioni

Il calcio, il fosforo ed il magnesio nel medicinale veterinario sono associati in appropriati rapporti quantitativi per ottenere una elevata e durevole attività terapeutica in numerose affezioni degli animali domestici.

Quantunque tutti e tre gli ioni svolgano importanti funzioni nel sistema tampone acido-basico, clinicamente, per la correlazione esistente tra le loro attività, è più importante la parte da essi rivestita nel metabolismo del sangue, dei muscoli e del sistema nervoso.

Agendo in equilibrio, nella maggior parte dei casi ogni variazione della concentrazione di uno dei componenti dell'equazione triangolare comporta una alterazione dell'attività degli altri due e dei vari sistemi enzimatici correlati.

Il calcio, diffuso in tutti i tessuti e nei liquidi, svolge nell'organismo numerose funzioni essenziali. Oltre ad entrare nella costituzione dello scheletro osseo, esso partecipa al mantenimento della normale funzionalità, del cuore e dei sistemi nervoso e muscolare e, sotto forma ionica, alla regolazione dell'equilibrio acido-basico e dei processi della coagulazione del sangue e del latte.

Il fosforo, parimenti importante nella formazione della sostanza ossea, svolge un notevole ruolo nei sistemi enzimatici connessi allo sviluppo della energia muscolare. Il magnesio a sua volta è un costituente essenziale dell'organismo, partecipando ai meccanismi di conservazione dell'integrità funzionale dell'apparato neuromuscolare, principalmente attraverso i processi di defosforilazione.

La presenza nel medicinale veterinario di gluconato di calcio e di magnesio e della fosforilcolamina garantisce la somministrazione di quantità equilibrate di calcio, di fosforo e di magnesio immediatamente utilizzabili. Infatti la fosforilcolamina è un composto fosforato altamente assimilabile e privo di ogni effetto secondario sfavorevole che, mediante l'apporto di notevoli quantità di fosforo, influenza favorevolmente molte alterazioni del ricambio dipendenti dall'ipofosfatemia.

La vitamina B₁₂ assicura una stimolazione e un potenziamento del potere metilante del fegato, organo essenziale per il recupero delle normali funzioni fisiologiche.