

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CALCIO INYECTABLE LABIANA solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Gluconato de calcio para soluciones inyectables216,18 mg
(equivalente a 19,32 mg de calcio)
Cloruro de magnesio hexahidrato.....60 mg
(equivalente a 7,17 mg de magnesio)
Hipofosfito de magnesio hexahidrato.....51 mg
(equivalente a 12,04 mg de fósforo y 4,73 mg de magnesio)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Ácido bórico
Hidróxido de sodio
Ácido clorhídrico diluido
Agua para preparaciones inyectables

Solución clara e incolora, libre de partículas visibles

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino, bovino, ovino, caprino, caballos y perros.

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

Perros: tratamiento de estados fisiológicos y patológicos que causen hipocalcemia acompañada de hipomagnesemia.

Bovino, ovino, caprino, porcino y caballos: Tratamiento de los estados fisiológicos y patológicos que causen hipocalcemia acompañada de hipomagnesemia y/o déficit de fósforo.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

No usar en animales hiperexcitados, ya que se ha descrito riesgo de muerte repentina asociado al uso de calcio por vía intravenosa en estos animales.

No usar en animales con daños miocárdicos o bloqueo cardiaco, ni en animales con hipercalcemia, hipermagnesemia, hipocalcemia idiopática en potros, calcinosis en bovino y pequeños rumiantes, procesos septicémicos en casos de mastitis aguda en bovino o insuficiencia renal crónica.

No usar de forma concomitante o inmediatamente después de la administración de soluciones de fósforo inorgánico.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

En el momento de su administración, la solución debe estar a temperatura corporal.

Se debe inyectar lentamente y en condiciones de asepsia, controlando simultáneamente la función cardíaca, interrumpiendo la administración inmediatamente si se observan signos de alteración cardíaca.

Debe administrarse con precaución en animales con insuficiencia renal, por riesgo de acumulación de magnesio.

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

Este medicamento veterinario contiene ácido bórico, y no debe ser administrado por mujeres embarazadas, usuarias en edad fértil o que estén intentando concebir.

Administrar con precaución para evitar la autoinyección accidental, ya que podría provocar irritación en la zona de inyección. En caso de autoinyección accidental de este medicamento veterinario, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a los excipientes deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino, bovino, ovino, caprino, caballos y perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Arritmias, taquicardias, bradicardias, paro cardiaco ^{1 2} Alteraciones respiratorias ² Temblores ² Colapso ²
--	--

Muerte ²

1- Durante la administración intravenosa.

2- Si se observan estos acontecimientos adversos se debe interrumpir el tratamiento.

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 también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia a las dosis establecidas. 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

No administrar junto con glucósidos cardiotónicos ya que puede producir arritmias.

La administración junto con agentes bloqueantes neuromusculares potencia el efecto bloqueante.

No administrar con tetraciclinas, sulfato de magnesio, bicarbonato sódico y sulfato de estreptomicina y de dihidroestreptomicina.

No administrar junto con diuréticos, debido a que aumenta la eliminación del medicamento por orina.

La administración en animales tratados con gentamicina provoca un aumento de los requerimientos de magnesio debido a un incremento de la excreción renal de magnesio.

La administración conjunta con suplementos de potasio aumenta la posibilidad de arritmias cardíacas.

3.9 Posología y vías de administración

Vía de administración: Intravenosa.

La administración se realizará lentamente y con el líquido a temperatura corporal.

Dosis:

Bovino adulto: 4830-5989 mg de calcio / 2975-3700 mg de magnesio/ 3010-3732,4 mg de fósforo animal (equivalente a 250-310 ml del medicamento/animal o 0,5 ml -0,62 ml de medicamento /kg de p.v.)

Caballo adulto: 4830-7728 mg de calcio / 2975-4760 mg de magnesio/ 3010-4816 mg de fósforo animal (equivalente a 250-400 ml de medicamento/animal o 0,5-0,8 ml de medicamento/kg p.v.).

Bovino y caballo joven: 483-1932 mg de calcio / 297,5-1190 mg de magnesio / 301- 1.204 mg de fósforo/animal (equivalente a 25-100 ml del medicamento/animal o 0,17-0,67 ml de medicamento /kg p.v.)

Ovino y caprino: 483-966 mg de calcio / 297,5-595 mg de magnesio/ 301- 602 mg de fósforo / animal (equivalente a 25-50 ml del medicamento/animal o 0,42-0,84 ml de medicamento /kg p.v.)

Porcino: 483-966 mg de calcio / 297,5-595 mg de magnesio/ 301- 602 mg de fósforo / animal (equivalente a 25-50 ml del medicamento/animal). Esta dosis equivale a:

- 0,42-0,84 ml de medicamento /kg p.v. (cerdos de 60 kg p.v.)
- 0,25-0,5 ml de medicamento/kg p.v. (cerdos de 100 kg p.v.)
- 0,16-0,32 ml de medicamento/kg p.v. (cerdos de 160 kg p.v.)

Porcino (lechones de 11-12 semanas de edad): 57,96-96,6 mg de calcio / 35,7-59,5 mg de magnesio/ 36,12-60,2 mg de fósforo animal (equivalente a 3-5 ml del medicamento/animal o 0,3 ml -0,5 ml de medicamento /kg de p.v.)

Perros: 96,6-386,4 mg de calcio / 59,5-238 mg de magnesio / animal (equivalente a 5-20 ml del medicamento/animal o 0,25-1 ml de medicamento /kg de p.v.).

En bovino, los animales que no se recuperen en un intervalo de 4 – 8 horas, deben ser reevaluados y debe repetirse el tratamiento en caso necesario.

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

La sobredosificación y una perfusión intravenosa demasiado rápida pueden provocar alteraciones del ritmo cardíaco tales como arritmias, taquicardia / bradicardia e incluso paro cardíaco, así mismo pueden aparecer alteraciones respiratorias, temblores, colapso y muerte. Si se observan estas alteraciones se debe interrumpir el tratamiento.

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

Administración exclusiva por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino, ovino, caprino y caballos:

Carne: cero días

Leche: cero días

Porcino: Carne: cero días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QA12

4.2 Farmacodinamia

Calcio: Participa en la configuración de la estructura ósea; en el mantenimiento de la estructura celular; en la transmisión nerviosa; en la contracción muscular; en la función cardíaca; en la permeabilidad de las membranas celulares; como cofactor de numerosas enzimas y en la cascada de la coagulación sanguínea, entre otras.

Magnesio: Es un cofactor esencial de sistemas enzimáticos, incluyendo la síntesis de proteínas y ácidos nucleicos, la producción de energía aeróbica y anaeróbica, y la glucólisis. Regula la secreción de la

hormona paratiroidea y, por lo tanto, los niveles de calcio sérico. También interviene en la transmisión del impulso nervioso y la contracción muscular y cardíaca.

Fósforo: El fósforo forma parte de los huesos. Interviene en la producción y almacenamiento de la energía en el organismo. Es un componente estructural de los ácidos nucleicos, ADN y ARN. Es un componente esencial de los fosfolípidos de las membranas celulares. Participa en numerosos procesos metabólicos incluyendo los que intervienen en la función tampón de los fluidos del organismo.

4.3 Farmacocinética

Calcio: Los niveles séricos de calcio se encuentran entre 7,1 y 13,4 mg/dL en las especies de destino. El más bajo se presenta en el cerdo (7,1-11,6 mg/dl) y el nivel más alto en las especies ovina (11,5-12,8 mg/dl) y equina (10,2-13,4 mg/dl). El 50% del calcio circulante está unido a proteínas plasmáticas o formando complejos con aniones (fosfato, bicarbonato, sulfato, citrato y lactato), y el 50% restante se encuentra libre en forma ionizada. Aproximadamente el 99% del calcio corporal total se encuentra en los huesos, quedando menos del 1% en el fluido extracelular. Se excreta fundamentalmente por heces y en pequeñas cantidades por orina y leche.

Magnesio: Los niveles séricos de magnesio en las especies de destino oscila entre 1,4 y 3,7 mg/dl, situándose los más bajos en la especie equina (1,4-2,3 mg/dl) y los más altos en las especies caprina (2,8-3,6 mg/dl) y porcina (2,7-3,7 mg/dl). El magnesio en sangre se encuentra unido a proteínas (30-40%), una pequeña parte formando complejos con aniones (fosfato, bicarbonato, sulfato, citrato y lactato), y el resto ionizado (55-65%). Aproximadamente el 67% del magnesio corporal se almacena en el hueso con el calcio, el 20% en el músculo y el otro 11% en tejidos blandos. La mayoría del magnesio (99%) está en el interior de las células y menos del 1% en el fluido extracelular. Se excreta principalmente por orina, también por heces, saliva y leche.

Fósforo: Los niveles séricos de fósforo en las especies de destino oscilan entre 1,5 y 9,6 mg/dl, situándose los niveles más bajos en las especies bovina y equina (1,5-4,7 mg/dL), y los más elevados en la porcina (5,3-9,6 mg/dl). Aproximadamente el 70% del fósforo sanguíneo está en forma de fosfolípidos, y el resto como fósforo inorgánico, del cual el 85% está en forma libre y el 15% unido a proteínas. El 80% del fósforo corporal se encuentra en los huesos, localizándose el 20% restante en tejidos blandos y en el fluido extracelular. La excreción tiene lugar principalmente en orina en monogástricos. Sin embargo, en rumiantes, la excreción se produce mayoritariamente por heces y leche, y sólo una pequeña cantidad por orina.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Las soluciones de calcio no se deben agregar a las soluciones que contienen bicarbonato para evitar la precipitación de carbonato de calcio.

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: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de polipropileno con tapón de clorobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:

Vial de 100 ml

Vial de 500 ml

Caja con 10 viales de 100 ml

Caja con 6 viales de 500 ml

Caja con 12 viales de 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

Labiana Life Sciences, S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3948 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha primera autorización: 27/01/1981

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

01/2023

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>).