

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Calcibel Forte 380/60/50 mg/ml solución para perfusión para caballos, bovino, ovino, caprino y porcino.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

Gluconato cálcico para solución inyectable	380 mg	(equivalente a 34,0 mg de calcio)
Cloruro de magnesio hexahidrato	60 mg	(equivalente a 7,2 mg de magnesio)
Ácido bórico	50 mg	

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión

Solución transparente, de color ligeramente amarillo-parduzco, libre de partículas visibles

Solución fuertemente hipertónica

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Caballos, bovino, ovino, caprino, porcino.

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Casos de hipocalcemia aguda.

#### 4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipercalcemia e hipermagnesemia.

No usar en casos de hipocalcemia idiopática en potros.

No usar en casos de calcinosis en el ganado bovino y pequeños rumiantes.

No usar tras la administración de dosis altas de vitamina D3.

No usar en casos de insuficiencia renal crónica o de trastornos circulatorios o cardíacos.

No usar en ganado bovino que sufra procesos septicémicos en casos de mastitis aguda.

No administrar soluciones de fosfato inorgánicas de forma simultánea o poco tiempo después de la perfusión.

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas.

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna conocida.

#### 4.5 Precauciones especiales de uso

##### Precauciones especiales para su uso en animales

El medicamento veterinario solo debe administrarse lentamente por vía intravenosa.

La solución debe calentarse a temperatura corporal antes de su administración.

Durante la perfusión se deben controlar la frecuencia cardíaca, el ritmo cardíaco y la circulación.

En caso de síntomas de sobredosificación (arritmia cardíaca, descenso de la tensión arterial, agitación), la perfusión debe detenerse inmediatamente.

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

Se debe tener cuidado 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 la etiqueta.

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

#### 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, en informes espontáneos se ha registrado una hipercalcemia temporal con los siguientes síntomas:

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

Un aumento del ritmo cardíaco tras una bradicardia inicial podría indicar sobredosificación. En este caso, detener la perfusión de inmediato. Las reacciones adversas tardías pueden aparecer en forma de alteraciones del estado general de salud y síntomas de hipercalcemia hasta 6-10 horas después de la administración y no deben diagnosticarse como hipocalcemia recurrente.

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).

#### 4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

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

#### 4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El calcio aumenta la eficacia de los glucósidos cardíacos.

El calcio aumenta los efectos cardíacos de los fármacos  $\beta$ -adrenérgicos y de las metilxantinas.

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

#### 4.9 Posología y vía de administración

Para perfusión intravenosa lenta

**Bovino:**

Casos de hipocalcemia aguda:

20-30 ml de este medicamento veterinario por 50 kg de peso vivo (equivalente a 0,34 – 0,51 mmol Ca<sup>2+</sup> y 0,12 – 0,18 mmol Mg<sup>2+</sup> por kg de peso vivo).

**Caballos, terneros, ovino, caprino y porcino:**

15-20 ml de este medicamento veterinario por 50 kg de peso vivo (equivalente a 0,26 – 0,34 mmol Ca<sup>2+</sup> y 0,09 – 0,12 mmol Mg<sup>2+</sup> por kg de peso vivo).

La perfusión en caballos no debe superar una tasa de 4-8 mg/kg/h de calcio (equivalente a 0,12-0,24 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.

La perfusión intravenosa se debe realizar lentamente durante un período de 20-30 minutos. Las instrucciones de dosificación indicadas anteriormente se incluyen como orientación y se deben adaptar al déficit individual existente y al estado del sistema circulatorio. Se podrá administrar un segundo tratamiento cuando hayan transcurrido al menos 6 horas después del primer tratamiento. Se pueden administrar tratamientos adicionales cada 24 horas si se tiene claro que los síntomas persistentes se deben a una hipocalcemia.

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

En caso de sobredosificación o si la perfusión se ha administrado demasiado rápido, se puede producir hipercalcemia o hipermagnesemia con síntomas cardiotóxicos como bradicardia inicial con una subsecuente taquicardia, arritmia y, en casos graves, fibrilación ventricular. 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 excede la velocidad máxima de perfusión, se pueden producir reacciones de hipersensibilidad debido a la liberación de histamina.

Si se observan los síntomas descritos anteriormente, la perfusión debe detenerse inmediatamente.

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.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

Bovino, ovino, caprino, caballos	Carne:	Cero días
	Leche:	Cero horas
Porcino:	Carne:	Cero días

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: tracto alimentario y metabolismo, suplementos minerales, calcio, combinaciones con vitamina D y/o otros medicamentos

Código ATC vet: QA12AX.

## 5.1 Propiedades farmacodinámicas

### Calcio

El calcio es uno de los cationes más esenciales para el organismo. Solamente el calcio ionizado libre en la sangre es biológicamente activo y regula el metabolismo del calcio. El calcio libre participa en muchas funciones del organismo, por ejemplo, la liberación de hormonas y neurotransmisores, segundo mensajero en la coagulación de la sangre y la formación de potenciales de acción en membranas sensibles, así como la contracción muscular. La concentración fisiológica de calcio en los animales oscila entre 2,3 y 3,4 mmol/l. En casos de un aumento de las necesidades de calcio como, por ejemplo, después del parto, se puede producir hipocalcemia. Los síntomas de una hipocalcemia aguda se caracterizan por la tetania o la paresia.

### Magnesio

El magnesio es otro catión importante para el organismo. Es cofactor de muchos procesos enzimáticos y mecanismos de transmisión, y es importante para la formación de impulsos y su transmisión en las células nerviosas y musculares. Durante la transmisión neuromuscular de las placas terminales, los impulsos de magnesio reducen la liberación de acetilcolina. El ion de magnesio puede influir en la liberación de transmisores en el sistema nervioso central y en los ganglios vegetativos. En el corazón, el magnesio conduce a una conducción retardada. El magnesio estimula la secreción de la hormona paratiroidea y, por lo tanto, actúa regulando los niveles de calcio sérico. Los niveles fisiológicos de magnesio en suero son diferentes en las especies animales y oscilan entre 0,75 y 1,1 mmol/l. Cuando las concentraciones séricas de magnesio son inferiores a 0,5 mmol/l se producen síntomas de hipomagnesemia aguda. Especialmente en los rumiantes, aparecen alteraciones en el metabolismo del magnesio, ya que en estas especies animales la absorción es menor que en los monogástricos, en particular después de la ingestión de hierba joven y rica en proteínas. Como consecuencia de la hipomagnesemia se puede observar un aumento de la transmisión neuromuscular en forma de hiperestesia, ataxia, temblores musculares, tetania, recumbencia, pérdida progresiva de la conciencia y arritmia hasta el paro cardíaco.

El medicamento veterinario contiene calcio en un compuesto orgánico como gluconato cálcico y magnesio en forma de cloruro de magnesio como sustancias activas. Mediante la adición de ácido bórico se forma borogluconato de calcio, lo que aumenta su solubilidad y la tolerabilidad tisular. Su uso está indicado principalmente para 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, algo que ocurre con frecuencia en combinación con la hipocalcemia.

## 5.2 Datos farmacocinéticos

### Calcio

Más del 90 % del calcio total del cuerpo se encuentra en los huesos. Únicamente el 1 % está libre para intercambiarse con el calcio en suero y en el líquido intersticial. En suero, el 35-40 % del calcio está ligado a las proteínas, el 5-10 % se encuentra en complejos con aniones, y el 40-60 % se encuentra en la forma ionizada. El nivel de calcio en la sangre se mantiene en un margen estrecho, gracias a la regulación hormonal de la hormona paratiroidea, la calcitonina y el dihidrocoleciferol. El calcio se elimina principalmente a través de las heces, con pequeñas cantidades eliminadas en la orina.

### Magnesio

En los animales adultos, aproximadamente el 50 % del magnesio se encuentra en los huesos, un 45 % en el espacio intracelular y el 1 % en el espacio extracelular, del cual un 30 % se encuentra ligado a las proteínas. La cantidad de magnesio procedente de la dieta varía entre el 15 y el 26 % en el ganado 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 la filtración glomerular.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Agua para inyecciones

### **6.2 Incompatibilidades principales**

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

### **6.3 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

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No refrigerar o congelar.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Frasco de polipropileno graduado para perfusión, cerrado con un tapón de goma de bromobutilo y sellado con una cápsula de aluminio.

Formatos:

1 x 500 ml,  
12 x 500 ml, envasados en una caja de cartón

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

4044 ESP

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: Octubre de 2021

**10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario.**