

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SOLUZIONE DI CALCIO BOROGLUCONATO CON DESTROSIO, soluzione iniettabile per bovini, ovi-caprini, suini, equini, cani e gatti.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principi attivi:

calcio gluconato.....178 mg

glucosio.....100 mg

pari a glucosio monoidrato.....110 mg

acido borico22 mg

Eccipienti:

sodio propile paraidrossibenzoato.....0,15 mg

sodio metile paraidrossibenzoato.....1,5 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile, pH: 3,7 - 4,1.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Bovini, ovi-caprini, suini, equini, cani e gatti.

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

SOLUZIONE DI CALCIO BOROGLUCONATO CON DESTROSIO è indicata, in tutte le specie animali, nel trattamento di:

- forme di ipocalcemia (collasso puerperale, tetania, paraplegie ante e post-partum);
- coadiuvante nel trattamento di :
- avvelenamenti da idrocarburi clorati, fluoro, potassio, magnesio;
- patologie a carattere emorragico e fenomeni di tipo allergico-iperergico.

4.3. Controindicazioni

Iperglicemia. Usare con cautela in caso di scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina.
La somministrazione di calcio è controindicata durante il trattamento con digitale.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La soluzione è ipertonica. Viene consigliata una somministrazione in vene di grosso calibro a velocità perfusionale controllata. Usare un catetere intravenoso. Il prodotto deve essere utilizzato per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo deve essere eliminato.

La soluzione deve essere limpida, giallina e priva di particelle visibili.

Somministrare con cautela in animali con insufficienza renale o con patologie a carico del cuore e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina.. Durante il trattamento controllare il ritmo e la frequenza cardiaca. In caso di comparsa di aritmie interrompere immediatamente la somministrazione.

Usare con cautela in animali in trattamento con farmaci corticosteroidi o corticotropinici.

La somministrazione continua può causare sovraccarico idrico, stato congestizio e riduzione di concentrazione degli elettroliti; la somministrazione continua senza aggiunta di potassio può causare ipokaliemia. Monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e la glicemia.

Non somministrare in concomitanza con trasfusioni di sangue usando la stessa via venosa.

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

Usare tecniche asettiche.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

L'uso di soluzioni di glucosio può dare luogo, talvolta, ad ipokalemia, ipomagnesiemia ed ipofosfatemia. Le soluzioni ipertoniche di glucosio in perfusione venosa possono causare irritazione ai vasi e tromboflebiti.

La somministrazione endovenosa può essere accompagnata da ipertermia. L'iniezione sottocutanea può indurre reazioni cutanee.

Potrebbero manifestarsi aritmie.

4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

La somministrazione contemporanea di vitamina D diminuisce l'eliminazione renale del calcio.

I sali di calcio riducono l'assorbimento delle tetraciline e cefalosporine, per cui se ne sconsiglia la somministrazione contemporanea.

4.9. Posologia e via di somministrazione

La via di somministrazione raccomandata è quella endovenosa, mediante infusione lenta da effettuarsi in 15-30 minuti alla posologia compresa tra 9 e 250 mg di calcio gluconato/kg p.v. a seconda delle specie e delle indicazioni.

Può essere utilizzata anche la via sottocutanea, suddividendo la dose in più punti di inoculo.

La posologia consigliata è la seguente:

Bovini, ovi-caprini, suini, equini: 5-10 ml/q.le p.v.

Cani e gatti: 0,5-1 ml/10 kg p.v.

Nelle forme di ipocalcemia puerperale:

Bovine e cavalle: 250-500 ml/capo

Scrofe, pecore e capre: 50-100 ml/capo

Cagne e gatte: 5-30 ml/animale

Il trattamento può essere ripetuto dopo 8-12 ore.

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

Dosi elevate, somministrate per via endovenosa troppo rapidamente, possono causare sintomatologia cardiaca (palpitazioni, aritmie, arresto cardiaco).

Antidoti: EDTA bisodico (75 mg/kg) o solfato di magnesio 10% (100-400 ml) per via endovenosa.

Trattamenti prolungati possono causare debolezza muscolare, disturbi neurologici, polidipsia, poliuria, dolori ossei, nefrocalcolosi, calcolosi renale, aritmie cardiache, coma.

4.11. Tempi di attesa

Carni: 0 giorni.

Latte: 0 ore.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Integratori minerali. Calcio, associazioni con altre sostanze.

Codice ATCvet: QA12AX

5.1 Proprietà farmacodinamiche

SOLUZIONE DI CALCIO BOROGLUCONATO CON DESTROSIO è una soluzione iniettabile indicata per fornire un apporto energetico ed equilibrare il metabolismo minerale, che contiene:

Calcio - è coinvolto in diversi processi e funzioni dell'organismo, quali ad esempio la formazione della struttura ossea e dei denti, la contrazione muscolare, la funzione cardiaca, l'eccitabilità neuromuscolare e la trasmissione degli impulsi nervosi, la permeabilità delle membrane, l'attivazione specifica di alcuni sistemi enzimatici e la coagulazione del sangue.

Glucosio - esplica un'azione tonica generale, disintossicante ed energetica, caratterizzata dalla rapidità di effetti.

Acido borico - ha azione stabilizzante, elimina gli effetti secondari e permette la somministrazione oltre che endovena anche per via intramuscolare, sottocutanea ed intraperitoneale.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il calcio nell'organismo è presente principalmente nel tessuto osseo (oltre il 90%) e solo l'1% si trova nei liquidi extracellulari. Nel sangue circa il 50% del calcio è in forma ionizzata, mentre la restante quota si trova legata alle proteine plasmatiche o complessata con altre molecole (citrato, bicarbonato, fosfato). Il calcio viene eliminato soprattutto con le feci ed in minima parte attraverso le urine.

Il glucosio viene metabolizzato in acido piruvico ed acido lattico e quindi in anidride carbonica ed acqua con rilascio di energia.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Sodio propile paraidrossibenzoato

Sodio metile paraidrossibenzoato

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2. Incompatibilità

Non miscelare con soluzioni a base di bicarbonati, fosfati, solfati e tetracicline.

In mancanza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari o soluzioni.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.
Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C. Proteggere dalla luce.
Non congelare.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

Flacone da 500 ml in vetro tipo II, con tappo in elastomero, sigillato con ghiera in alluminio.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l. – Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 500 ml A.I.C. n. 100439013

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 29.11.95
Data del rinnovo: 29.11.10

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2015

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

TESTO UNICO
(IMBALLAGGIO ESTERNO, CONDIZIONAMENTO PRIMARIO, FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)
Flacone da 500 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SOLUZIONE DI CALCIO BOROGLUCONATO CON DESTROSIO, soluzione iniettabile per bovini, ovi-caprini, suini, equini, cani e gatti.

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml contiene:

Principi attivi: calcio gluconato 178 mg - glucosio 100 mg pari a glucosio monoidrato 110 mg - acido bórico 22 mg - **Eccipienti:** sodio propile paraidrossibenzoato - sodio metile paraidrossibenzoato.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile, pH 3,7 - 4,1.

4. CONFEZIONI

Flacone da 500 ml.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovi-caprini, suini, equini, cani e gatti.

6. INDICAZIONI

SOLUZIONE DI CALCIO BOROGLUCONATO CON DESTROSIO è indicata, in tutte le specie animali, nel trattamento di:

- forme di ipocalcemia (collasso puerperale, tetania, paraplegie ante e post-partum);
- coadiuvante nel trattamento di:
- avvelenamenti da idrocarburi clorati, fluoro, potassio, magnesio;
- patologie a carattere emorragico e fenomeni di tipo allergico-iperergico.

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

La via di somministrazione raccomandata è quella endovenosa, mediante infusione lenta da effettuarsi in 15-30 minuti alla posologia compresa tra 9 e 250 mg di calcio gluconato/kg p.v. a seconda delle specie e delle indicazioni.

Può essere utilizzata anche la via sottocutanea, suddividendo la dose in più punti di inoculo.

La posologia consigliata è la seguente:

Bovini, ovi-caprini, suini, equini: 5-10 ml/q.le p.v.

Cani e gatti: 0,5-1 ml/10 kg p.v.

Nelle forme di ipocalcemia puerperale:

Bovine e cavalle: 250-500 ml/capo

Scrofe, pecore e capre: 50-100 ml/capo

Cagne e gatte: 5-30 ml/animale

Il trattamento può essere ripetuto dopo 8-12 ore.

spazio per posologia

8. TEMPI DI ATTESA

Carni: 0 giorni.

Latte: 0 ore.

9. AVVERTENZE SPECIALI

Controindicazioni

Iperglicemia. Usare con cautela in caso di scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina.

La somministrazione di calcio è controindicata durante il trattamento con digitale.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La soluzione è ipertonica. Viene consigliata una somministrazione in vene di grosso calibro a velocità perfusionale controllata. Usare un catetere intravenoso. Il prodotto deve essere utilizzato per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo deve essere eliminato. La soluzione deve essere limpida, giallina e priva di particelle visibili.

Somministrare con cautela in animali con insufficienza renale o con patologie a carico del cuore e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina.

Durante il trattamento controllare il ritmo e la frequenza cardiaca.. In caso di comparsa di aritmie interrompere immediatamente la somministrazione.

Usare con cautela in animali in trattamento con farmaci corticosteroidi o corticotropinici.

La somministrazione continua può causare sovraccarico idrico, stato congestizio e riduzione di concentrazione degli elettroliti; la somministrazione continua senza aggiunta di potassio può causare ipokaliemia. Monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e la glicemia.

Non somministrare in concomitanza con trasfusioni di sangue usando la stessa via venosa.

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

Usare tecniche asettiche.

Reazioni avverse (frequenza e gravità)

L'uso di soluzioni di glucosio può dare luogo, talvolta, ad ipokalemia, ipomagnesiemia ed ipofosfatemia. Le soluzioni ipertoniche di glucosio in perfusione venosa possono causare irritazione ai vasi e tromboflebiti.

La somministrazione endovenosa può essere accompagnata da ipertermia. L'iniezione sottocutanea può indurre reazioni cutanee.

Potrebbero manifestarsi aritmie.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta, si prega di informarne il veterinario.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

La somministrazione contemporanea di vitamina D diminuisce l'eliminazione renale del calcio.

I sali di calcio riducono l'assorbimento delle tetracicline e cefalosporine, per cui se ne sconsiglia la somministrazione contemporanea.

Sovradosaggio (sintomi, procedura di emergenza, antidoti)

Dosi elevate, somministrate per via endovenosa troppo rapidamente, possono causare sintomatologia cardiaca (palpitazioni, aritmie, arresto cardiaco).

Antidoti: EDTA bisodico (75 mg/kg) o solfato di magnesio 10% (100-400 ml) per via endovenosa.

Trattamenti prolungati possono causare debolezza muscolare, disturbi neurologici, polidipsia, poliuria, dolori ossei, nefrocalcinosi, calcolosi renale, aritmie cardiache, coma.

Incompatibilità

Non miscelare con soluzioni a base di bicarbonati, fosfati, solfati e tetracicline.

In mancanza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari o soluzioni.

10. DATA DI SCADENZA

Scad.[mese/anno]

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore a 25°C. Proteggere dalla luce.

Non congelare.

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

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. SOLO PER USO VETERINARIO

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

14. TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI**15. 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'A.I.C.:

AZIENDA TERAPEUTICA ITALIANA A.T.I. S.r.l.

Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 500 ml - A.I.C. n. 100439013

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DELL'ETICHETTA/ FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Novembre 2015.

ALTRE INFORMAZIONI

SOLUZIONE DI CALCIO BOROGLUCONATO CON DESTROSIO è una soluzione iniettabile indicata per fornire un apporto energetico ed equilibrare il metabolismo minerale, che contiene:

Calcio - è coinvolto in diversi processi e funzioni dell'organismo, quali ad esempio la formazione della struttura ossea e dei denti, la contrazione muscolare, la funzione cardiaca, l'eccitabilità neuromuscolare e la trasmissione degli impulsi nervosi, la permeabilità delle membrane, l'attivazione specifica di alcuni sistemi enzimatici e la coagulazione del sangue.

Glucosio - esplica un'azione tonica generale, disintossicante ed energetica, caratterizzata dalla rapidità di effetti.

Acido borico - ha azione stabilizzante, elimina gli effetti secondari e permette la somministrazione oltre che endovena anche per via intramuscolare, sottocutanea ed intraperitoneale.

Il calcio nell'organismo è presente principalmente nel tessuto osseo (oltre il 90%) e solo l'1% si trova nei liquidi extracellulari. Nel sangue circa il 50% del calcio è in forma ionizzata, mentre la restante quota si trova legata alle proteine plasmatiche o complessata con altre molecole (citrato, bicarbonato, fosfato). Il calcio viene eliminato soprattutto con le feci ed in minima parte attraverso le urine.

Il glucosio viene metabolizzato in acido piruvico ed acido lattico e quindi in anidride carbonica ed acqua con rilascio di energia.

CONFEZIONI

Flacone da 500 ml

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07
--