

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

CALZIUM 240/60/60 mg/ml, solución para perfusión para caballos, bovino, ovino, caprino y porcino

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Gluconato de calcio	240 mg	(equivalentes a 21,5 mg de calcio)
Cloruro de magnesio hexahidrato	60 mg	(equivalentes a 7,2 mg de magnesio)
Ácido bórico	60 mg	

Solución transparente, de incolora a ligeramente amarillenta.

Osmolaridad: 1,386 – 1,694 Osmol/l

Valor de pH: 3,2 - 4,0

3. Especies de destino

Caballos, bovino, ovino, caprino, porcino.

4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento de la hipocalcemia aguda.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de:

- hipercalcemia e hipermagnesemia,
- hipocalcemia idiopática en potros,
- calcinosis en bovino y pequeños rumiantes,
- septicemia en el curso de mastitis aguda en bovino,
- insuficiencia renal crónica o trastornos circulatorios o cardíacos.

No usar después de administrar altas dosis de preparados de vitamina D₃.

No usar concomitante o inmediatamente después de administrar soluciones de fósforo inorgánico.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

En caso de hipomagnesemia aguda, puede ser necesario administrar una solución con una concentración mayor de magnesio.

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

Durante la perfusión intravenosa, el medicamento veterinario debe administrarse lentamente y a la temperatura corporal.

Durante la perfusión, se deben controlar la frecuencia y ritmo cardíacos y la circulación. Si aparece cualquier signo de sobredosificación (alteraciones del ritmo cardíaco, disminución de la presión arterial, agitación), la perfusión se debe interrumpir inmediatamente.

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

Administrar con precaución para evitar la autoinyección accidental, pues puede provocar irritación en el punto de inyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar ligera irritación cutánea y ocular, debido al bajo pH de la formulación. Evitar el contacto con la piel y los ojos. Usar guantes y gafas protectoras. Si el medicamento veterinario entra en contacto con la piel o los ojos, limpiar la zona con agua inmediatamente.

Este medicamento veterinario contiene ácido bórico, y no debe ser administrado por mujeres embarazadas o que estén tratando de quedar embarazadas.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El calcio aumenta la eficacia de los glucósidos cardíacos.

El calcio incrementa los efectos cardíacos de los fármacos β adrenérgicos y de las metilxantinas.

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

Sobredosificación:

La sobredosificación y la perfusión intravenosa demasiado rápida pueden provocar bradicardia inicial con taquicardia posterior, alteraciones del ritmo cardíaco y, en casos graves, fibrilación ventricular con paro cardíaco.

Otros síntomas adicionales de hipercalcemia son: debilidad motora, temblores musculares, mayor excitabilidad, agitación, sudoración, poliuria, descenso de la tensión arterial, depresión y coma.

Si se supera la tasa máxima de perfusión, se pueden producir reacciones de hipersensibilidad, debido a la liberación de histamina. Los síntomas de hipercalcemia pueden persistir durante 6-10 horas después de la perfusión. Es importante que estos síntomas no se diagnostiquen incorrectamente como recaída de la hipocalcemia.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Caballos, bovino, ovino, caprino, porcino:

Muy raros	Hipercalcemia (niveles elevados de calcio) ¹
-----------	---

(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Bradicardia (frecuencia cardíaca lenta) ² Taquipnea (respiración rápida) ² Inquietud ² Temblor muscular ² Aumento de la salivación ² Taquicardia (frecuencia cardíaca rápida) ^{2,3} Enfermedad general ^{2,4}
--	---

¹Transitoria.

²Síntomas de hipercalcemia (niveles elevados de calcio).

³Después de una bradicardia inicial (frecuencia cardíaca lenta), puede indicar sobredosis. En tal caso, interrumpir la perfusión inmediatamente.

⁴Puede ocurrir como acontecimiento adverso tardío y con síntomas de hipercalcemia (niveles elevados de calcio), incluso 6-10 horas después de la perfusión; no debe diagnosticarse erróneamente como recurrencia de hipocalcemia (niveles bajos de calcio). Ver también la sección “Sobredosificación”.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intravenosa.

Bovino:

Para perfusión intravenosa lenta.

Bovino adulto:

40-50 ml del medicamento veterinario por 50 kg de peso vivo
(equivalentes a 17,2 – 21,5 mg de Ca^{2+} y 5,8 – 7,2 mg de Mg^{2+} por kg de peso vivo).

Terneros:

30 ml del medicamento veterinario por 50 kg de peso vivo
(equivalentes a 12,9 mg de Ca^{2+} y 4,3 mg de Mg^{2+} por kg de peso vivo).

Ovino, caprino, porcino:

Para perfusión intravenosa lenta.
30 ml del medicamento veterinario por 50 kg de peso vivo
(equivalentes a 12,9 mg de Ca^{2+} y 4,3 mg de Mg^{2+} por kg de peso vivo).

Caballos:

Para perfusión intravenosa lenta.
30 ml del medicamento veterinario por 50 kg de peso vivo
(equivalentes a 12,9 mg de Ca^{2+} y 4,3 mg de Mg^{2+} por kg de peso vivo).

9. Instrucciones para una correcta administración

Vía intravenosa.

Bovino, ovino, caprino y porcino:

La perfusión intravenosa se debe realizar lentamente durante un período de 20-30 minutos.

Caballos:

La perfusión en caballos no debe superar la tasa de 4-8 mg/kg/h de calcio (equivalentes a 0,18-0,36 ml/kg/h del medicamento veterinario). Se recomienda diluir la dosis requerida de medicamento veterinario, en una proporción 1:4, con solución salina isotónica o dextrosa, y realizar la perfusión durante al menos dos horas.

Las instrucciones de dosificación se incluyen como orientación, debiéndose adaptar al déficit individual y al estado circulatorio en cuestión.

Se puede administrar un segundo tratamiento tras un mínimo de 6 horas después del primer tratamiento. Se pueden administrar tratamientos adicionales cada 24 horas si se tiene claro que los síntomas continuados se deben a hipocalcemia.

10. Tiempos de espera

Bovino, ovino, caprino, caballos:

Carne: Cero días.

Leche: Cero horas.

Porcino:

Carne: Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No refrigerar o congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3398 ESP

Formatos:

Frasco 1 x 500 ml.

Frasco 6 x 500 ml.

Frasco 12 x 500 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Alemania

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.

Parque Tecnológico de León

C/ Nicostrato Vela M15-M16

24009 León

España

Tel: + 34 987 800 800

E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

ETIQUETA-PROSPECTO

ETIQUETADO COMBINADO

La información completa del prospecto y la etiqueta figuran en el frasco de 500 ml.

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Frasco de polipropileno

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CALZIUM 240/60/60 mg/ml, solución para perfusión para caballos, bovino, ovino, caprino y porcino

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Principios activos:

Gluconato de calcio	240 mg	(equivalentes a 21,5 mg de calcio)
Cloruro de magnesio hexahidrato	60 mg	(equivalentes a 7,2 mg de magnesio)
Ácido bórico	60 mg	

Solución transparente, de incolora a ligeramente amarillenta.

Osmolaridad: 1,386 – 1,694 Osmol/l

Valor de pH: 3,2 - 4,0

3. TAMAÑO DEL ENVASE

500 ml

6 x 500 ml

12 x 500 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Caballos, bovino, ovino, caprino, porcino.

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Para el tratamiento de la hipocalcemia aguda.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en casos de:

- hipercalcemia e hipermagnesemia,

- hipocalcemia idiopática en potros,
- calcinosis en bovino y pequeños rumiantes,
- septicemia en el curso de mastitis aguda en bovino,
- insuficiencia renal crónica o trastornos circulatorios o cardíacos.

No usar después de administrar altas dosis de preparados de vitamina D₃.

No usar concomitante o inmediatamente después de administrar soluciones de fósforo inorgánico.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

En caso de hipomagnesemia aguda, puede ser necesario administrar una solución con una concentración mayor de magnesio.

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

Durante la perfusión intravenosa, el medicamento veterinario debe administrarse lentamente y a la temperatura corporal.

Durante la perfusión, se deben controlar la frecuencia y ritmo cardíacos y la circulación. Si aparece cualquier signo de sobredosificación (alteraciones del ritmo cardíaco, disminución de la presión arterial, agitación), la perfusión se debe interrumpir inmediatamente.

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

Administrar con precaución para evitar la autoinyección accidental, pues puede provocar irritación en el punto de inyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar ligera irritación cutánea y ocular, debido al bajo pH de la formulación. Evitar el contacto con la piel y los ojos. Usar guantes y gafas protectoras. Si el medicamento veterinario entra en contacto con la piel o los ojos, limpiar la zona con agua inmediatamente.

Este medicamento veterinario contiene ácido bórico, y no debe ser administrado por mujeres embarazadas o que estén tratando de quedar embarazadas.

Gestación y lactancia:

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

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El calcio aumenta la eficacia de los glucósidos cardíacos.

El calcio incrementa los efectos cardíacos de los fármacos β adrenérgicos y de las metilxantinas.

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

Sobredosificación:

La sobredosificación y la perfusión intravenosa demasiado rápida pueden provocar bradicardia inicial con taquicardia posterior, alteraciones del ritmo cardíaco y, en casos graves, fibrilación ventricular con paro cardíaco.

Otros síntomas adicionales de hipercalcemia son: debilidad motora, temblores musculares, mayor excitabilidad, agitación, sudoración, poliuria, descenso de la tensión arterial, depresión y coma.

Si se supera la tasa máxima de perfusión, se pueden producir reacciones de hipersensibilidad, debido a la liberación de histamina. Los síntomas de hipercalcemia pueden persistir durante 6-10 horas después de la

perfusión. Es importante que estos síntomas no se diagnostiquen incorrectamente como recaída de la hipocalcemia.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Caballos, bovino, ovino, caprino, porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hipercalcemia (niveles elevados de calcio) ¹ Bradicardia (frecuencia cardíaca lenta) ² Taquipnea (respiración rápida) ² Inquietud ² Temblor muscular ² Aumento de la salivación ² Taquicardia (frecuencia cardíaca rápida) ^{2,3} Enfermedad general ^{2,4}
--	--

¹Transitoria.

²Síntomas de hipercalcemia (niveles elevados de calcio).

³Después de una bradicardia inicial (frecuencia cardíaca lenta), puede indicar sobredosis. En tal caso, interrumpir la perfusión inmediatamente.

⁴Puede ocurrir como acontecimiento adverso tardío y con síntomas de hipercalcemia (niveles elevados de calcio), incluso 6-10 horas después de la perfusión; no debe diagnosticarse erróneamente como recurrencia de hipocalcemia (niveles bajos de calcio). Ver también la sección “Sobredosificación”.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local (encontrará los datos de contacto al final de esta etiqueta-prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intravenosa.

Bovino:

Para perfusión intravenosa lenta.

Bovino adulto:

40-50 ml del medicamento veterinario por 50 kg de peso vivo
(equivalentes a 17,2 – 21,5 mg de Ca^{2+} y 5,8 – 7,2 mg de Mg^{2+} por kg de peso vivo).

Terneros:

30 ml del medicamento veterinario por 50 kg de peso vivo
(equivalentes a 12,9 mg de Ca^{2+} y 4,3 mg de Mg^{2+} por kg de peso vivo).

Ovino, caprino, porcino:

Para perfusión intravenosa lenta.

30 ml del medicamento veterinario por 50 kg de peso vivo
(equivalentes a 12,9 mg de Ca^{2+} y 4,3 mg de Mg^{2+} por kg de peso vivo).

Caballos:

Para perfusión intravenosa lenta.

30 ml del medicamento veterinario por 50 kg de peso vivo
(equivalentes a 12,9 mg de Ca^{2+} y 4,3 mg de Mg^{2+} por kg de peso vivo).

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Bovino, ovino, caprino y porcino:

La perfusión intravenosa se debe realizar lentamente durante un período de 20-30 minutos.

Caballos:

La perfusión en caballos no debe superar la tasa de 4-8 mg/kg/h de calcio (equivalentes a 0,18-0,36 ml/kg/h del medicamento veterinario). Se recomienda diluir la dosis requerida de medicamento veterinario, en una proporción 1:4, con solución salina isotónica o dextrosa, y realizar la perfusión durante al menos dos horas.

Las instrucciones de dosificación se incluyen como orientación, debiéndose adaptar al déficit individual y al estado circulatorio en cuestión.

Se puede administrar un segundo tratamiento tras un mínimo de 6 horas después del primer tratamiento. Se pueden administrar tratamientos adicionales cada 24 horas si se tiene claro que los síntomas continuados se deben a hipocalcemia.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Bovino, ovino, caprino, caballos:

Carne: Cero días.

Leche: Cero horas.

Porcino:

Carne: Cero días.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No refrigerar o congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

3398 ESP

Formatos:

1 x 500 ml

6 x 500 ml

12 x 500 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

07/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Alemania

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
C/ Nicostrato Vela M15-M16
24009 León
España
Tel: + 34 987 800 800
E-mail: farmacovigilancia@syva.es

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

21. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}