

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

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

Excipiente(s):

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión

Solución transparente, incolora o ligeramente amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos, bovino, ovino, caprino y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de la hipocalcemia aguda.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de:

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

- No usar después de la administración de altas dosis de preparados de vitamina D₃,
- No usar concomitante o inmediatamente después de la administración de soluciones de fósforo inorgánico.

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

En el caso de hipomagnesemia aguda, puede resultar necesaria la administración de una solución con una concentración de magnesio mayor.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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

Durante la perfusión se deben controlar la frecuencia y el 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 detener de inmediato.

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

Administrar con precaución 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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar una ligera irritación cutánea y ocular debido al bajo pH de la fórmula. Evite el contacto con la piel y los ojos. Lleve guantes y gafas de protección. Si el medicamento veterinario entra en contacto con la piel o los ojos, limpie la zona con agua inmediatamente.

Este medicamento veterinario contiene ácido bórico, y no debe ser administrado por mujeres embarazadas y usuarias tratando de concebir.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se puede producir hipercalcemia transitoria, con los siguientes síntomas en muy raras ocasiones:

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

Un aumento del ritmo cardíaco tras una bradicardia inicial puede indicar sobredosificación. En este caso, detener la perfusión de inmediato. Pueden aparecer efectos no deseados retardados en forma de trastornos del estado de salud general, así como síntomas de hipercalcemia hasta 6-10 horas después de la administración, que no deben diagnosticarse como una recaída de la hipocalcemia.

Véase también el apartado: "Sobredosificación".

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 lactancia. 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 incrementa los efectos cardíacos de los fármacos β adrenérgicos y de las metilxantinas. Los glucocorticoides aumentan la excreción renal del calcio de los antagonistas de la vitamina D.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intravenosa

Bovino:

Para perfusión intravenosa lenta

Bovino adulto:

40-50 ml de este medicamento veterinario por 50 kg de peso vivo (equivalente a 17,2 – 21.5 mg Ca^{2+} y 5.8 – 7,2 mg Mg^{2+} por kg de peso vivo).

Terberos:

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

Ovino, caprino y porcino:

Para perfusión intravenosa lenta

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

Bovino adulto, terberos, ovino, caprino y porcino:

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

Caballos:

Para perfusión intravenosa lenta.

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

La perfusión en caballos no debe superar una tasa de 4-8 mg/kg/h de calcio (equivalente a 0,18-0,36 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.

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

Se podrá 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 una hipocalcemia.

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

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

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 supera la tasa de perfusión máxima, se pueden producir reacciones de hipersensibilidad debido a la liberación de histamina. 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 y caballos:

Carne :Cero días

Leche:Cero horas

Porcino:

Carne :Cero días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Calcio, combinaciones con vitamina D y / u otros medicamentos.
Código ATCvet: QA12AX

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Calcio

El calcio es un elemento esencial, necesario para una función nerviosa y musculoesquelética normal, la permeabilidad de las membranas celulares y los capilares, y la activación de las reacciones enzimáticas. Solamente el calcio ionizado libre en la sangre es biológicamente activo. Especialmente en casos de un aumento de la demanda de calcio como, por ejemplo, después del parto, se puede producir hipocalcemia.

Magnesio

El magnesio es un cofactor en diversos sistemas enzimáticos. También desempeña una función en la excitación muscular y la transmisión neuroquímica. En el corazón, el magnesio provoca un retraso en la conducción. El magnesio estimula la secreción de la hormona paratiroidea y, por lo tanto, regula los niveles de calcio sérico. En rumiantes, en particular después de la ingestión de hierba joven y rica en proteína, se puede producir hipomagnesemia.

El medicamento veterinario contiene calcio en un compuesto orgánico 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 alrededor del 1 % está libre para intercambiarse con el calcio en suero y en el líquido intersticial. En el 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 forma ionizada. 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 y el resto existe en forma de iones libres. La cantidad de magnesio utilizado de la nutrición 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 preparaciones inyectables.

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 para perfusión de polipropileno con escamas, tapones de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio con elemento desprendible.

Formatos:

1 x 500 ml,

6 x 500 ml,
12 x 500 ml,
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

3398 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 06 de mayo de 2016
Fecha de la última renovación: Noviembre 2021

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2021

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.**