FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Calcio Braun Uso Veterinario solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Gluconato de calcio para disoluciones inyectables	144 mg
Gluconato de magnesio	30 mg
Glicerofosfato de sodio hidratado	40 mg
Glucoheptonato de calcio	50 mg

Excipientes:

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

Contenido en electrolitos

Calcio	16,68	mg/ml
Magnesio	1,62	mg/ml
Sodio	5,84	mg/ml
Fósforo	3,93	mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución clara y sin partículas en suspensión

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, caballos, ovino, caprino y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino, ovino, caprino y porcino: estados fisiológicos o patológicos en los que se produzca un déficit de calcio, magnesio y fósforo, tales como:
- Gestación, lactancia, crecimiento y/o convalecencia.
- Paresia y parálisis relacionadas con el parto y el puerperio (fiebre vitularia o fiebre de la leche).
- Tetanias hipocalcémicas/hipomagnesémicas.

Caballos: tetania hipocalcémica (tetania del transporte o de la lactación, eclampsia).

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.
No usar en animales hiperexcitados, ya que puede ocurrir muerte repentina.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Debe confirmarse la hipocalcemia/hipomagnesemia/hipofosfatemia antes de iniciar el tratamiento.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La solución debe de estar a temperatura corporal en el momento de su administración.

Cuando la administración sea intravenosa, inyectar lentamente y en condiciones de asepsia rigurosas, controlando simultáneamente la función cardíaca. Si se observan signos cardíacos (alteraciones del ritmo cardíaco, disminución de la presión arterial), interrumpir la administración inmediatamente.

Cuando la administración sea intramuscular en volúmenes grandes, repartir en diferentes puntos para facilitar la absorción y evitar reacciones locales.

Se debe tener especial precaución en animales con enfermedad renal, ya que ésta es la principal causa de hipermagnesemia.

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

Administrar el medicamento con precaución.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Si la inyección intravenosa se realiza de forma excesivamente rápida, se pueden producir alteraciones cardíacas, tales como arritmias, taquicardia/bradicardia e incluso paro cardíaco, así como signos respiratorios, temblores, colapso y muerte del animal. Si se observan estos signos, interrumpir el tratamiento, reanudándolo posteriormente, una vez restablecida la función cardiorrespiratoria, de forma subcutánea.

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 o 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

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

No administrar conjuntamente con glucósidos cardiotónicos y digitálicos, ya que puede producir arritmias.

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 junto con agentes bloqueantes neuromusculares potencia el efecto bloqueante.

4.9 Posología y vías de administración

Vías de administración: Vía intravenosa lenta o intramuscular.

En caballos, la administración debe realizarse únicamente por vía intravenosa.

La dosis la establecerá el veterinario responsable en función del estado clínico del animal. A título orientativo, la dosis recomendada es de 0,5 - 1 ml/kg p.v., que aportan:

Calcio:	8,34 – 16,68	mg/kg p.v.
Magnesio:	0,81 – 1,62	mg/kg p.v.
Fósforo:	1,97 – 3,93	mg/kg p.v.
Sodio:	2.92 – 5,84	mg/kg p.v.

En general, el volumen total necesario a inyectar por especie, considerando el peso estándar por animal, es:

Bovino y equino (500 kg)	250 - 500 ml
Porcino (100 kg)	50 - 100 ml
Ovino y caprino (60 kg)	30 - 60 ml

Después de la administración del volumen indicado, en el caso de que el animal no se recupere, continuar el tratamiento hasta conseguir la recuperación total. La duración del tratamiento la determinará el veterinario responsable en función de la respuesta del animal.

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

La administración de dosis elevadas durante largos periodos de tiempo puede originar nauseas, vómitos, debilidad muscular, bradicardia, bloqueo cardíaco y alteraciones renales por depósitos de calcio en el riñón.
En casos de sobredosis, se puede manifestar en arritmia cardíaca bradicardia y coma. Puede provocarse un bloqueo cardíaco irreversible.

4.11 Tiempos de espera

Carne: Cero días
Leche: Cero días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: combinaciones de calcio con otros fármacos.
Código ATCvet: QA12AX.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Calcio Braun Uso Veterinario es un medicamento que contiene una combinación de los minerales calcio, magnesio y fosforo.

El calcio, el magnesio y el fosforo son elementos esenciales en el organismo; la carencia de alguno de ellos o su descompensación produce diversos trastornos, algunos de ellos muy graves.

El calcio interviene en multitud de procesos, como en la configuración de la estructura ósea y de los dientes, la contracción muscular, la función cardíaca, la excitabilidad neuromuscular y transmisión del impulso nervioso, la permeabilidad de las membranas, la activación especifica de ciertos sistemas enzimáticos y la coagulación de la sangre, entre otros.

El magnesio tiene un efecto antagonista al del calcio y es un cofactor esencial de muchas enzimas, especialmente las que participan en la glucólisis, el ciclo del ácido cítrico, la síntesis de proteínas y ADN y la transferencia de energía en forma de ATP.

El fósforo es un componente mayoritario de los huesos. En el interior de las células forma parte de los nucleótidos del ARN y el ADN. Interviene en la producción y almacenamiento de energía en el organismo, aunque también tiene otras acciones, como la participación en la función tamponante del organismo.

El medicamento veterinario restablece de modo rápido y efectivo los niveles de calcio, fósforo y magnesio, causando la desaparición de la sintomatología que acompaña la deficiencia de los mismos.

5.2 Datos farmacocinéticos

El calcio se encuentra en el organismo mayoritariamente en el tejido óseo (más del 90%). Tan sólo el 1 % se halla en los fluidos extracelulares. El nivel de calcio en la sangre se mantiene en un margen muy estrecho, aproximadamente entre 8 y 13 mg/dl (9-11 mg/100 ml) en las especies de destino. Alrededor del 50% del calcio sanguíneo se encuentra en forma ionizada; el resto está en su mayor parte unido a proteínas plasmáticas y una pequeña parte formando complejos con otras moléculas (citrato, bicarbonato, fosfato...). Se excreta fundamentalmente mediante el riñón y las heces y de forma minoritaria en la glándula mamaria, a través de la piel y en las secreciones genitales.

El magnesio es fundamentalmente intracelular. Aproximadamente un 70% se localiza en la estructura del hueso, un 10% del cual se intercambia con el magnesio de los tejidos blandos. Los niveles séricos de magnesio en las especies de destino se sitúan entre 1,7 y 3,5 mg/dl. Se excreta principalmente con la orina, aunque también con las heces, la saliva y la leche materna.

El fósforo se encuentra en el organismo fundamentalmente en forma de fosfato. La mayor parte del mismo (80%) se deposita con el calcio en huesos y dientes, mientras que el resto se distribuye ampliamente por el organismo. La concentración plasmática de fósforo en las especies de destino es de 2-10 mg/dl. La excreción tiene lugar a través del riñón y de las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido bórico
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

Incompatible con los antibióticos cefalotina sódica y tetraciclinas.

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: Uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar el frasco en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de baja densidad, con cápsula de polietileno que incorpora una membrana de elastómero para asegurar el cierre hermético al conectar el equipo de infusión.

Formato:
Caja con 10 frascos de 500 ml.

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

B. Braun VetCare SA
Ctra. de Terrassa, 121
08191 Rubí. (Barcelona). España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN

2555 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 12 de junio de 2012
Fecha de la última renovación: 3 de agosto de 2018

10. FECHA DE LA REVISION DEL TEXTO

04/2020

PROHIBICION DE VENTA, DISPENSACION Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.**