

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Calmafusion 380mg/60mg/50mg solución para perfusión para bovino, ovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Gluconato de calcio para soluciones inyectables de Ca ²⁺)	380 mg (equivalente a 34,0 mg o 0,85 mmol)
Cloruro de magnesio hexahidratado Mg ²⁺)	60 mg (equivalente a 7,2 mg o 0,30 mmol de)
Ácido bórico	50 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.
Solución transparente incolora a pardo amarillenta.
pH de la solución 3,0 – 4,0
Osmolalidad 2040 – 2260 mOsm/kg

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, ovino, porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de la hipocalcemia aguda complicada por una deficiencia de magnesio.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipercalcemia e hipermagnesemia.
No usar en caso de calcinosis en ganado bobino y ovino.
No usar tras la administración de dosis elevadas de vitamina D₃.
No usar en caso de insuficiencia renal crónica o de trastornos circulatorios o cardíacos.
No usar en ganado bobino que sufra procesos septicémicos durante el tratamiento de mastitis aguda.
No usar soluciones de fosfato inorgánico de forma simultánea o poco después de la infusión.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

En caso de hipermagnesemia aguda, puede ser necesaria la administración de una solución con una concentración mayor de magnesio.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El medicamento veterinario debe administrarse solo de forma intravenosa y muy lentamente. La solución debe calentarse a temperatura corporal antes de su administración. Durante la infusión, deben controlarse la frecuencia cardíaca, el ritmo cardíaco y la circulación. En caso de síntomas de sobredosis (arritmia, caída de la tensión arterial, nerviosismo), la infusión debe detenerse inmediatamente.

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

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

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

Este medicamento veterinario puede provocar irritación cutánea u ocular debido al bajo pH de su formulación.

Evitar el contacto con la piel y los ojos.

Lleve guantes y gafas protectores.

Si el medicamento veterinario entra en contacto con la piel o los ojos, aclarar inmediatamente con agua.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

El calcio puede provocar una hipercalcemia transitoria con los siguientes síntomas: bradicardia inicial, nerviosismo, temblores musculares, salivación, aumento de la frecuencia respiratoria.

Un aumento de la frecuencia cardíaca tras una bradicardia inicial puede indicar que se ha producido una sobredosis. En este caso, se debe detener la administración inmediatamente. Los efectos secundarios diferidos, que pueden manifestarse como trastornos del estado general, y síntomas de hipercalcemia entre 6 y 10 horas después de la administración no deben diagnosticarse como hipocalcemia recurrente.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y 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 los efectos de los glucósidos cardíacos.

El calcio amplifica los efectos cardíacos de los medicamentos β -adrenérgicos y las metilxantinas.

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

4.9 Posología y vía de administración

Para infusiones intravenosas lentas, se recomienda administración durante un periodo de 20 – 30 minutos.

Los volúmenes más pequeños (menos de 50 ml) deben administrarse mediante una jeringa estéril o una bomba de infusión de jeringa.

Bovino

Administrar 14 – 20 mg Ca^{2+} (0,34 – 0,51 mmol Ca^{2+}) y 2,9 – 4,3 mg Mg^{2+} (0,12 – 0,18 mmol Mg^{2+}) por kg de peso vivo correspondiente a 0,4 – 0,6 ml del medicamento veterinario por 1 kg de peso vivo.

Ovino, terneros, porcino

Administrar 10 – 14 mg Ca^{2+} (0,26 – 0,34 mmol Ca^{2+}) y 2,2 – 2,9 mg Mg^{2+} (0,09 – 0,12 mmol Mg^{2+}) por kg de peso vivo correspondiente a 0,3 – 0,4 ml del medicamento veterinario por 1 kg de peso vivo.

Las dosis especificadas son valores estándar. La dosis siempre debe adaptarse al déficit existente y al estado del sistema circulatorio.

El segundo tratamiento no puede administrarse en las 12 horas siguientes a la primera administración. En caso de que el trastorno hipocalcémico persista, esta administración puede repetirse dos veces cada 24 horas.

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

Cuando la administración intravenosa se realice demasiado rápido, se puede producir hipercalcemia o hipermagnesemia con síntomas cardiotóxicos como bradicardia inicial con una subsecuente taquicardia, arritmia y casos graves fibrilación ventricular con parada cardíaca.

Los síntomas adicionales de la hipercalcemia son: debilidad motriz, temblores musculares, aumento de la excitabilidad, nerviosismo, sudoración, poliuria, caída de la tensión arterial, depresión y coma.

Los síntomas de la hipercalcemia pueden persistir entre 6 y 10 horas después de la infusión y no deben diagnosticarse erróneamente como síntomas de hipocalcemia.

4.11 Tiempo(s) de espera

Bovino, porcino, ovino:

Carne: cero días.

Bovino, ovino:

Leche: cero horas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Calcio, combinaciones con vitamina D u otros medicamentos

Código ATC vet: QA12AX

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El medicamento veterinario aporta calcio y magnesio al animal. La administración por vía parenteral

aumenta rápidamente la concentración plasmática de estos iones para el tratamiento de la hipocalcemia.

Calcio

El calcio es un mineral esencial para el organismo. Solo el calcio libre (ionizado) en 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, la transmisión de impulsos, la coagulación de la sangre y la formación de potenciales de acción en membranas sensibles, así como la contracción muscular.

Magnesio

El magnesio también es un mineral esencial, 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. El magnesio provoca un retardo de la transmisión del impulso en el miocardio. Asimismo, estimula la secreción de la hormona paratiroidea y, por tanto, regula los niveles de calcio sérico.

Este medicamento veterinario contiene calcio en un compuesto orgánico (como gluconato cálcico) y magnesio en forma de cloruro de magnesio como principios activos. Al añadirse ácido bórico, se forma borogluconato de calcio, que aumenta su solubilidad y la tolerabilidad de los tejidos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración por vía parenteral, el calcio y el magnesio se distribuyen rápidamente. La tasa de fijación a las proteínas plasmáticas es de alrededor del 50 % para el calcio y del 30 al 50 % para el magnesio. El calcio se excreta principalmente a través de las heces y el magnesio a través de los riñones.

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 una vez abierto el envase: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polipropileno graduado, cerrado con un tapón de goma de bromobutilo y asegurado con una tapa de aluminio.

Formatos: 500 ml.

Envase múltiple: 12 x 500 ml en 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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi,
Municipio rural de Viimsi
Harju County 74013
Estonia
Tel.: +372 6 005 005
info@interchemie.ee

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3836 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 28 de octubre de 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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

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