

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Calcibel Forte 380/60/50 mg/ml solución para perfusión para caballos, bovino, ovino, caprino y porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Gluconato cálcico para solución inyectable	380 mg	(equivalente a 34,0 mg de calcio)
Cloruro de magnesio hexahidrato	60 mg	(equivalente a 7,2 mg de magnesio)
Ácido bórico	50 mg	

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
--

Agua para preparaciones inyectables

Solución transparente, ligeramente amarillenta-pardusca, sin partículas visibles.

Solución fuertemente hipertónica.

Osmolaridad: 0,690 - 0,850 osmol/l.

Valor de pH: 3,0 - 4,0.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Caballos, bovino, ovino, caprino, porcino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Casos de hipocalcemia aguda.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipercalcemia e hipermagnesemia.

No usar en casos de hipocalcemia idiopática en potros.

No usar en casos de calcinosis en el ganado bovino y pequeños rumiantes.

No usar tras la administración de dosis altas de vitamina D3.

No usar en casos de insuficiencia renal crónica o de trastornos circulatorios o cardíacos.

No usar en ganado bovino que sufra procesos septicémicos en casos de mastitis aguda.

No administrar soluciones de fosfato inorgánicas de forma simultánea o poco tiempo después de la perfusión.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna conocida.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

El medicamento veterinario solo debe administrarse lentamente por vía intravenosa.

La solución debe calentarse a temperatura corporal antes de su administración.

Durante la perfusión se deben controlar la frecuencia cardíaca, el ritmo cardíaco y la circulación.

En caso de síntomas de sobredosificación (arritmia cardíaca, descenso de la tensión arterial, agitación), la perfusión debe detenerse inmediatamente.

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

Se debe tener cuidado 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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Caballos, bovino, ovino, caprino, porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hipercalcemia ¹ Bradicardia ² , taquicardia ³ Taquipnea Inquietud Temblores musculares Sialorrea Enfermedad general ⁴
--	---

¹Transitorio.

²Inicialmente.

³El aumento de la frecuencia cardíaca tras la bradicardia inicial puede indicar una sobredosis. En este caso, detenga la infusión inmediatamente.

⁴Los efectos indeseables retardados pueden aparecer en forma de alteraciones del estado general de salud y síntomas de hipercalcemia hasta 6-10 horas después de la administración y no deben diagnosticarse como hipocalcemia recurrente.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

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

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

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El calcio aumenta la eficacia de los glucósidos cardíacos.
El calcio aumenta los efectos cardíacos de los fármacos β -adrenérgicos y de las metilxantinas.
Los glucocorticoides aumentan la excreción renal del calcio mediante antagonismo de la vitamina D.

3.9 Posología y vías de administración

Para perfusión intravenosa lenta

Bovino:

Casos de hipocalcemia aguda:

20-30 ml de este medicamento veterinario por 50 kg de peso vivo
(equivalente a 0,34 – 0,51 mmol Ca^{2+} y 0,12 – 0,18 mmol Mg^{2+} por kg de peso vivo).

Caballos, terneros, ovino, caprino y porcino:

15-20 ml de este medicamento veterinario por 50 kg de peso vivo
(equivalente a 0,26 – 0,34 mmol Ca^{2+} y 0,09 – 0,12 mmol 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 0,12-0,24 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.

La perfusión intravenosa se debe realizar lentamente durante un período de 20-30 minutos.
Las instrucciones de dosificación indicadas anteriormente se incluyen como orientación y se deben adaptar al déficit individual existente y al estado del sistema circulatorio.
Se podrá administrar un segundo tratamiento cuando hayan transcurrido al menos 6 horas después del primer tratamiento. Se pueden administrar tratamientos adicionales cada 24 horas si se tiene claro que los síntomas persistentes se deben a una hipocalcemia.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En caso de sobredosificación o si la perfusión se ha administrado demasiado rápido, se puede producir hipercalcemia o hipermagnesemia con síntomas cardiotóxicos como bradicardia inicial con una subsecuente taquicardia, arritmia y, en casos graves, fibrilación ventricular. 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 excede la velocidad máxima de perfusión, se pueden producir reacciones de hipersensibilidad debido a la liberación de histamina.

Si se observan los síntomas descritos anteriormente, la perfusión debe detenerse inmediatamente.

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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino, ovino, caprino, caballos:	Carne:	Cero días
	Leche:	Cero horas
Porcino:	Carne:	Cero días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet :
QA12AX.

4.2 Farmacodinamia

Calcio

El calcio es uno de los cationes más esenciales para el organismo. Solamente el calcio ionizado libre en la 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, segundo mensajero en la coagulación de la sangre y la formación de potenciales de acción en membranas sensibles, así como la contracción muscular. La concentración fisiológica de calcio en los animales oscila entre 2,3 y 3,4 mmol/l. En casos de un aumento de las necesidades de calcio como, por ejemplo, después del parto, se puede producir hipocalcemia. Los síntomas de una hipocalcemia aguda se caracterizan por la tetania o la paresia.

Magnesio

El magnesio es otro catión importante para el organismo. 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. En el corazón, el magnesio conduce a una conducción retardada. El magnesio estimula la secreción de la hormona paratiroidea y, por lo tanto, actúa regulando los niveles de calcio sérico. Los niveles fisiológicos de magnesio en suero son diferentes en las especies animales y oscilan entre 0,75 y 1,1 mmol/l. Cuando las concentraciones séricas de magnesio son inferiores a 0,5 mmol/l se producen síntomas de hipomagnesemia aguda. Especialmente en los rumiantes, aparecen alteraciones en el metabolismo del magnesio, ya que en estas especies animales la absorción es menor que en los monogástricos, en particular después de la ingestión de hierba joven y rica en proteínas. Como consecuencia de la hipomagnesemia se puede observar un aumento de la transmisión neuromuscular en forma de hiperestesia, ataxia, temblores musculares, tetania, recumbencia, pérdida progresiva de la conciencia y arritmia hasta el paro cardíaco.

El medicamento veterinario contiene calcio en un compuesto orgánico como gluconato cálcico 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.

4.3 Farmacocinética

Calcio

Más del 90 % del calcio total del cuerpo se encuentra en los huesos. Únicamente el 1 % está libre para intercambiarse con el calcio en suero y en el líquido intersticial. En 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 la forma ionizada. El nivel de calcio en la sangre se mantiene en un margen estrecho, gracias a la regulación hormonal de la hormona paratiroidea, la calcitonina y el dihidrocolecalciferol. 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. La cantidad de magnesio procedente de la dieta 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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 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

5.3 Precauciones especiales de conservación

No refrigerar o congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polipropileno graduado para perfusión, cerrado con un tapón de goma de bromobutilo y sellado con una cápsula de aluminio.

Formatos:

1 x 500 ml,
12 x 500 ml, envasados en una caja de cartón

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4044 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Octubre de 2021

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

07/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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