

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Ursocalcin 240 mg/ml + 30 mg/ml

Solución para perfusión para caballos, bovino, ovino, caprino y porcino

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

#### Principios activos:

|                                                                         |          |
|-------------------------------------------------------------------------|----------|
| Ca <sup>2+</sup> 21,44 mg equivalente a gluconato cálcico monohidratado | 240,0 mg |
| Ácido bórico                                                            | 30,0 mg  |

(equivalente a mmol/l: Ca<sup>2+</sup> 535, gluconato<sup>-</sup> 1070)

#### Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes |
|----------------------------------------------------------------|
|----------------------------------------------------------------|

|                                     |
|-------------------------------------|
| Agua para preparaciones inyectables |
|-------------------------------------|

Solución hipertónica y ligeramente ácida (pH 3,5-4,5); transparente, incolora a ligeramente amarillenta, prácticamente libre de partículas visibles.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Caballos, bovino, ovino, caprino y porcino.

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

Bovino, ovino y caprino: paresia puerperal (fiebre de leche)

Yeguas: tetania de lactancia

Cerdas: eclampsia

Caballos, bovino, ovino, caprino y porcino: tratamiento de apoyo de trastornos de la permeabilidad vascular, p. ej. alergias e inflamación

#### 3.3 Contraindicaciones

No usar

- en caso de insuficiencia renal grave
- en caso de hipercalcemia
- en caso de hipercalcuria
- simultáneamente o poco después de la administración intravenosa de soluciones de fosfato inorgánico

### 3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

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

Las perfusiones intravenosas deben administrarse lentamente.

Vigilar el corazón y la circulación durante la perfusión.

Si se producen síntomas de sobredosis (arritmia cardíaca, descenso de la presión arterial, inquietud), se debe interrumpir inmediatamente la perfusión.

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

Este medicamento veterinario puede causar irritación en la piel y los ojos. En caso de exposición accidental con la piel, lavar la zona afectada con agua. En caso de exposición accidental con los ojos, lavar abundantemente con agua. Lávese las manos después de la administración.

Debe prestarse atención para evitar la autoinyección accidental, ya que podrá causar irritación en el lugar de la inyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Caballos, bovino, ovino, caprino y porcino

|                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Frecuencia indeterminada (no puede estimarse con los datos disponibles): | Hipercalcemia <sup>1</sup><br>Bradicardia <sup>2</sup><br>Agitación <sup>2</sup> , temblor muscular <sup>2</sup> , salivación <sup>2</sup><br>Aumento de la frecuencia respiratoria <sup>2</sup><br>Aumento de la frecuencia cardíaca <sup>3</sup><br>Malestar <sup>4</sup> |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Incluso con la posología terapéutica, transitorio.

<sup>2</sup> Inicial, como resultado de hipercalcemia.

<sup>3</sup> En caso de bradicardia inicial, como signo de sobredosis, se debe interrumpir inmediatamente la perfusión.

<sup>4</sup> Efecto adverso tardío entre 6 y 10 horas después de la perfusión, sin recurrencia de hipocalcemia (véase también la sección “3.10 Síntomas de sobredosis (y, si es aplicable, los procedimientos de emergencia y antídotos)”)

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

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.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

El calcio aumenta la eficacia de los glucósidos cardíacos.

El calcio potencia los efectos cardíacos de los  $\beta$ -adrenérgicos y las metilxantinas.

Los glucocorticoides aumentan la excreción renal de calcio a través del antagonismo de la vitamina D.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Vía intravenosa y subcutánea.

Utilizar únicamente soluciones transparentes de envases intactos.

Los volúmenes más pequeños deben dosificarse con una jeringa de inyección.

Bovino:

*paresia puerperal (fiebre de leche):*

40-50 ml de medicamento veterinario por cada 50 kg de peso vivo  
(lo que corresponde a 0,43-0,54 mmol de  $\text{Ca}^{2+}$ /kg de peso vivo)

*Tratamiento de apoyo para alergias e inflamaciones:*

20-25 ml de medicamento veterinario por cada 50 kg de peso vivo  
(lo que corresponde a 0,22-0,27 mmol de  $\text{Ca}^{2+}$ /kg de peso vivo)

Caballos, terneros, ovino, caprino y porcino:

20 ml de medicamento veterinario por cada 50 kg de peso vivo  
(lo que corresponde a 0,22 mmol de  $\text{Ca}^{2+}$ /kg de peso vivo)  
la mitad por vía intravenosa y la mitad por vía subcutánea

La perfusión intravenosa debe administrarse lentamente durante un periodo de 20-30 minutos.

En administración subcutánea, la dosis por lugar de inyección debe limitarse a 50 ml; si los volúmenes de perfusión son superiores, estos deben distribuirse en varios lugares de inyección.

Las instrucciones de posología son orientativas y deben adaptarse siempre al déficit de calcio existente y al estado circulatorio respectivo.

Podrá realizarse un primer tratamiento de seguimiento como muy pronto pasadas 6 horas.

Se pueden realizar tratamientos de seguimiento adicionales a intervalos de 24 horas si se tiene la certeza de que la persistencia de los síntomas se debe a un estado hipocalcémico continuado.

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

Una perfusión intravenosa demasiado rápida o una sobredosis pueden provocar hipercalcemia con síntomas cardiotóxicos, como bradicardia inicial con taquicardia posterior, arritmia cardíaca y, en casos graves, fibrilación ventricular con paro cardíaco. Otros signos clínicos de hipocalcemia a tener en cuenta son: debilidad motora, temblores musculares, aumento de la excitación, inquietud, sudoración, poliuria, caída de la presión arterial, depresión y coma.

Si se supera la velocidad máxima de la perfusión, puede producirse una hipersensibilidad debido a la liberación de histamina.

En estos casos, se debe interrumpir inmediatamente la perfusión.

Los signos clínicos de hipercalcemia pueden seguir apareciendo entre 6 y 10 horas después de la infusión y no deben confundirse con una recurrencia de hipocalcemia debido a la similitud de los signos clínicos.

### **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 en el caso de administración intravenosa o bajo su supervisión y control.

### **3.12 Tiempos de espera**

Bovino, ovino, caprino y caballos:

Carne: cero días.

Leche: cero horas.

Porcino:

Carne: cero días.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QA12AA03**

### **4.2 Farmacodinamia**

El calcio es uno de los cationes más importantes del organismo. Solo el calcio ionizado libre en la sangre es biológicamente activo y actúa como variable de control para el equilibrio del calcio. El calcio libre actúa en muchos puntos del organismo, inclusive en la liberación de hormonas y neurotransmisores, mediando el efecto de ‘segundos mensajeros’, en la coagulación sanguínea y en la formación de potenciales de acción de las membranas excitables y el acoplamiento electromecánico de la musculatura.

La concentración fisiológica de calcio en los animales se sitúa entre 2,3 y 3,4 mmol/l. Puede producirse un estado metabólico hipocalcémico, en particular en caso de un aumento repentino de las necesidades de calcio, por ejemplo, después del parto. Los síntomas de la hipocalcemia aguda se caracterizan por tetania o paresia.

El efecto de sellado vascular del calcio, además de compensar el déficit de calcio en la hipocalcemia aguda periparto, también se utiliza en el tratamiento de enfermedades con aumento de la permeabilidad vascular, como las alergias y la inflamación.

El medicamento veterinario contiene calcio en un compuesto orgánico (gluconato cálcico) como principio activo. El ácido bórico que también contiene el producto produce borogluconato cálcico, el cual mejora la solubilidad y la compatibilidad con los tejidos. La sobredosis o el exceso de la velocidad máxima de perfusión pueden provocar hipercalcemia aguda con arritmia cardíaca, inquietud, temblores musculares, sudoración y caída de la presión arterial, e incluso colapso.

### **4.3 Farmacocinética**

Más del 90 % del calcio se encuentra ligado a los huesos. Solo alrededor del 1 % de este calcio es libremente intercambiable con el calcio presente en el suero y el líquido intersticial.

En el suero, entre el 35-40 % del calcio está ligado a proteínas, entre el 5-10 % está ligado en complejos y entre el 40-60 % está ionizado. El nivel en sangre está sujeto, dentro de unos límites estrechos, a la regulación hormonal por parte de la hormona paratiroidea, la calcitonina y el dihidrocolecalciferol.

El calcio no absorbido de los alimentos se elimina a través de las heces, además de la excreción renal, que está sujeta a la regulación hormonal.

## **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 Periodo 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.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

500 ml: Frasco para perfusión de polipropileno con tapón de goma clorobutílico (500 ml).

Tamaños de los envases:

1 frasco de perfusión de 500 ml

Caja de cartón con 10 frascos de perfusión de 500 ml

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**

Serumwerk Bernburg AG

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

4471 ESP

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 11/2025

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

12/2025

## **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>).