PROSPECTO:
Calcio Braun Uso Veterinario solución inyectable

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
B. Braun VetCare SA
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona) España

Fabricante responsable de la liberación del lote:
B. Braun Medical SA
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona) España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Calcio Braun Uso Veterinario solución inyectable

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y DE OTRAS SUSTANCIAS

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, c.s.

Contenido en electrolitos

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

Solución clara y sin partículas en suspensión

4. INDICACIONES DE USO

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).

5. 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

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.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, caballos, ovino, caprino y porcino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vías de administración: Vías 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 caballos (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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Administrar el medicamento con precaución.

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

No utilizar si se observa que la que la solución no es clara, libre de partículas visibles o que el envase presenta signos visibles de deterioro.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Carne: cero días.
Leche: cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta o en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase: uso inmediato.
Desechar el medicamento no utilizado.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Debe confirmarse la hipocalcemia/hipomagnesemia/hipofosfatemia antes de iniciar el tratamiento.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Cuando la administración sea intravenosa, inyectar lentamente y en condiciones de asepsia rigurosas, controlando simultáneamente la función cardíaca. Si se observan signos cardíacos, 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:
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
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, puede manifestarse arritmia cardíaca bradicardia y coma. Puede provocarse un bloqueo cardíaco irreversible.

Incompatibilidades:
Incompatible con los antibióticos cefalotina sódica y tetraciclinas.

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. 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.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico como debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

04/2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Naturaleza y composición del envase primario
Frascos 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.

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

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

F-DMV-01-12