

ETIQUETA- PROSPECTO

CALZIUM

240/60/60 mg/ml, solución para perfusión para caballos, bovino, ovino, caprino y porcino.
[ES, PT]

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

Bela-Pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Alemania

Representante del titular:

Laboratorios SYVA S.A.U.,
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 León (España)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CALZIUM

240/60/60 mg/ml, solución para perfusión para caballos, bovino, ovino, caprino y porcino.
[ES, PT]

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

1 ml contiene:

Sustancia activa:

Gluconato cálcico	240 mg	(equivalente a 21,5 mg de calcio)
Cloruro de magnesio hexahidratado	60 mg	(equivalente a 7,2 mg de magnesio)
Ácido bórico	60 mg	

Solución transparente, incolora o ligeramente amarillenta.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Casos de hipocalcemia aguda.

5. CONTRAINDICACIONES

- hipercalcemia e hipermagnesemia,
- hipocalcemia idiopática en los potros,
- calcinosis en bovino y pequeños rumiantes,
- procesos septicémicos en casos de mastitis aguda en bovino,
- uso después de altas dosis de preparados de vitamina D₃,
- insuficiencia renal crónica,

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

- uso concomitante o inmediatamente después de la administración de soluciones de fósforo inorgánico.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se puede producir una hipercalcemia transitoria, con los siguientes síntomas:

- bradicardia inicial,
- agitación, temblores musculares, salivación,
- aumento de la frecuencia respiratoria.

Un aumento del ritmo cardíaco tras una bradicardia inicial puede indicar sobredosificación. En este caso, detener la perfusión de inmediato. Pueden aparecer efectos retardados en forma de trastornos del estado de salud general, así como síntomas de hipercalcemia hasta 6-10 horas después de la administración, que no deben diagnosticarse como una recaída de la hipocalcemia.

Véase también el apartado: "Sobredosificación".

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionados en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario .

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos, bovino, ovino, caprino y porcino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Bovino:

Para perfusión intravenosa lenta

Bovino adulto:

40-50 ml de este medicamento veterinario por 50 kg de peso vivo.
(equivalente a 0,43 – 0,54 mmol Ca²⁺ y 0,24 – 0,30 mmol Mg²⁺ por kg de peso vivo).

Terberos:

30 ml de este medicamento veterinario por 50 kg de peso vivo
(equivalente a 0,32 mmol Ca²⁺ y 0,18 mmol Mg²⁺ por kg de peso vivo).

Ovino, caprino y porcino:

Para perfusión intravenosa lenta

30 ml de este medicamento veterinario por 50 kg de peso vivo
(equivalente a 0,32 mmol Ca²⁺ y 0,18 mmol Mg²⁺ por kg de peso vivo).

Bovino adulto, terneros, ovino, caprino y porcino:

La infusión intravenosa se debe realizar lentamente durante un período de 20-30 minutos.

Caballos:

Para perfusión intravenosa lenta.

30 ml de este medicamento veterinario por 50 kg de peso vivo.

(equivalente a 0,32 mmol Ca²⁺ y 0,18 mmol Mg²⁺ por kg de peso vivo).

La perfusión en caballos no debe superar una tasa de 4-8 mg/kg/h de calcio (equivalente a 0,18-0,36 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.

Las instrucciones de dosificación se incluyen como orientación y se deben adaptar al déficit individual y al estado circulatorio en cuestión.

Se podrá administrar un segundo tratamiento tras un mínimo de 6 horas después del primer tratamiento. Se pueden administrar tratamientos adicionales cada 24 horas si se tiene claro que los síntomas continuados se deben a una hipocalcemia.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

La perfusión intravenosa se debe realizar lentamente durante un período de 20-30 minutos.

10. TIEMPO DE ESPERA

Bovino, ovino, caprino y caballos:	Carne :	0 días
	Leche:	0 días
Porcino:	Carne :	0 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Una vez abierto, usar inmediatamente.

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

No refrigerar o congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de "CAD".

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino

En el caso de hipomagnesemia aguda, puede resultar necesaria la administración de una solución con una concentración de magnesio mayor.

Precauciones especiales para su uso en animales

Durante la perfusión intravenosa, el medicamento veterinario debe administrarse lentamente y a temperatura corporal.

Durante la perfusión se deben controlar la frecuencia y el ritmo cardíacos y la circulación. Si aparece cualquier signo de sobredosificación (alteraciones del ritmo cardíaco, disminución de la presión arterial, agitación), la perfusión se debe detener de inmediato.

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

Administrar con precaución para evitar la autoinyección accidental, ya que podría provocar irritación en la zona de inyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El calcio aumenta la eficacia de los glucósidos cardíacos.

El calcio incrementa los efectos cardíacos de los fármacos β adrenérgicos y de las metilxantinas.

Los glucocorticoides aumentan la excreción renal del calcio de los antagonistas de la vitamina D.

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

La sobredosificación y una perfusión intravenosa demasiado rápida pueden provocar una bradicardia inicial con una taquicardia posterior, alteraciones del ritmo cardíaco y, en casos graves, fibrilación ventricular.

Si se supera la tasa de perfusión máxima, se pueden producir reacciones de hipersensibilidad debido a la liberación de histamina. 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.

Incompatibilidades

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

13. 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. Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar 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

{DD/MM/YYYY}

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Tamaño del envase:

500 ml

Formatos:

1 x 500 ml

6 x 500 ml

12 x 500 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Restricciones de dispensación y uso:

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración exclusiva por el veterinario

Número(s) de la autorización de comercialización:

3398 ESP

Número de lote de fabricación:

<Lote>

Fecha de caducidad:

CAD {mes/año}