

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición cualitativa y cuantitativa de la(s) sustancia(s) activa(s) y otra(s) sustancia(s)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

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

Solución transparente, incolora a pardo amarillenta.

pH de la solución 3,0 – 4,0

Osmolalidad 2040 – 2260 mOsm/kg

3. Especies de destino

Bovino, ovino, porcino.



4. Indicaciones de uso

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

5. Contraindicaciones

No usar en caso de hipercalcemia (nivel alto de calcio en la sangre) e hipermagnesemia (nivel alto de magnesio en la sangre).

No usar en caso de calcinosis en ganado bobino y ovino.

No usar tras la administración de dosis elevadas de vitamina D_3 .

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.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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

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

El medicamento veterinario debe administrarse solo de forma intravenosa y muy lenta.

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:

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

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

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.

Gestación y lactancia:

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.

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 medicamentos β -adrenérgicos y las metilxantinas.

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

Sobredosificación:

Cuando la administración intravenosa se realice demasiado rápido, se puede producir hipercalcemia (nivel alto de calcio en la sangre) o hipermagnesemia (nivel alto de magnesio en la sangre) con síntomas cardiotóxicos como bradicardia (frecuencia cardíaca lenta) inicial con una subsecuente taquicardia (ritmo cardíaco rápido), arritmia y casos graves de fibrilación ventricular con parada cardíaca.

Los síntomas adicionales de la hipercalcemia (nivel alto de calcio en la sangre) 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 (nivel alto de calcio en la sangre) pueden persistir entre 6 y 10 horas después de la infusión y no deben diagnosticarse erróneamente como síntomas de hipocalcemia.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario en el caso de administración intravenosa o bajo su supervisión y control.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino, ovino, porcino.

Frecuencia no especificada (no se puede estimar en base a los datos disponibles):	Hipercalcemia ¹ Bradicardia ² , taquicardia ³ Nerviosismo Temblores musculares Hipersalivación Taquipnea Enfermedad general ⁴
--	---

¹Transitoria

²Inicialmente

³Un aumento de la frecuencia cardíaca tras una bradicardia (frecuencia cardíaca lenta) inicial puede indicar que se ha producido una sobredosis. En este caso, se debe detener la administración inmediatamente.

⁴Los efectos secundarios diferidos, que pueden manifestarse como trastornos del estado general, y síntomas de hipercalcemia (nivel alto de calcio en la sangre) entre 6 y 10 horas después de la administración no deben diagnosticarse como hipocalcemia recurrente.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Para administración vía intravenosa lenta, 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 Ca²⁺ (0,34 – 0,51 mmol Ca²⁺) y 2,9 – 4,3 mg Mg²⁺ (0,12 – 0,18 mmol Mg²⁺) por kg de peso vivo equivalente a 0,4 – 0,6 ml del medicamento veterinario por 1 kg de peso vivo

Ovino, terneros, porcino

Administrar 10 – 14 mg Ca²⁺ (0,26 – 0,34 mmol Ca²⁺) y 2,2 – 2,9 mg Mg²⁺ (0,09 – 0,12 mmol Mg²⁺) por kg de peso vivo equivalente a 0,3 – 0,4 ml del medicamento veterinario por 1 kg de peso vivo.

9. Instrucciones para una correcta administración

Para infusiones intravenosas lentas, se recomienda administración durante un periodo 20 – 30 minutos. Las instrucciones de dosificación anteriores sirven como orientación. La dosis siempre debe adaptarse al déficit individual 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.

Durante la infusión, deben controlarse la frecuencia cardíaca, el ritmo cardíaco y la circulación. En caso de síntomas de sobredosis (arritmia cardíaca, caída de la tensión arterial, nerviosismo), la infusión debe detenerse inmediatamente.

10. Tiempos de espera

Bovino, porcino, ovino:

Carne: Cero días.

Bovino, ovino:

Leche: Cero horas.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3836 ESP

Formatos: 500 ml

Envase múltiple: 12 x 500 ml en caja de cartón.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2026

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi

Harju County 74013

Estonia

Tel.: +372 6 005 005

E-mail: pharmacovigilance@interchemie.ee

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.