

**PROSPECTO:
CALCIOVET S 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 y fabricante responsable de la liberación del lote:

DIVASA - FARMAVIC S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 GURB – VIC (Barcelona)- España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CALCIOVET S solución inyectable

Gluconato de calcio para soluciones inyectables – Hipofosfito de sodio

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

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Gluconato de calcio para soluciones inyectables 186,1 mg

Hipofosfito de sodio 30 mg

Excipientes:

Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E 219) 1 mg

Parahidroxibenzoato de propilo sódico 0,1 mg

Otros excipientes, c.s.

Solución incolora transparente a ligeramente opalescente

4. INDICACIONES DE USO

En todas las especies, tratamiento y de los estados fisiológicos y patológicos que causen hipocalcemia.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de animales con intoxicación por planta digital, en casos de insuficiencia renal grave, hipercalcemias, hipercalcurias y litiasis cálcica.

No usar en animales muy excitados ya que se ha descrito riesgo de muerte repentina asociado al uso de calcio por vía intravenosa en estos animales.

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

No usar en procesos septicémicos en casos de mastitis aguda en bovino.

No usar en casos de insuficiencia renal crónica.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones la administración intravenosa puede causar flebitis y/o coágulos en el punto de perfusión. Para evitarlo administrar lentamente a través de un catéter intravenoso. Una administración intravenosa demasiado rápida puede producir bradicardia y arritmia cardiaca. En este caso suspender la administración hasta la normalización del ritmo cardiaco. En caso de extravasación, pueden producirse abscesos y necrosis.

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, ovino, caprino, porcino, perros y gatos

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

Vía intravenosa.

Administrar una única dosis.

Bovino:

Administrar 16 mg de Ca por kg peso vivo, equivalente a 1 ml de medicamento por 1 kg de peso vivo, hasta un máximo de 500 ml.

Ovino, caprino y porcino:

Administrar 10 – 14 mg de Ca por kg de peso vivo equivalente a 0,6 – 0,8 ml de medicamento por 1 kg de peso vivo.

Perros y gatos:

Administrar 9 – 15 mg de Ca por kg peso vivo por hora equivalente a 0,5 – 0,9 ml de medicamento por 1 kg de peso vivo. En las situaciones de urgencia esta dosis puede administrarse durante 10-30 minutos.



9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Se debe inyectar lentamente y en condiciones de asepsia.

Debe determinarse el peso de los animales lo más exactamente posible para evitar una sobredosificación.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Bovino, ovino, caprino y porcino:
Carne: Cero días

Bovino, ovino y caprino:
Leche: Cero días.

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 caja y etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

En el momento de su administración, la solución debe estar a temperatura corporal.

Se debe inyectar lentamente y en condiciones de asepsia. El límite de seguridad para la administración intravenosa está en una velocidad de 100 ml en tres minutos en el caso de ganado bovino adulto. Se debe monitorizar la función cardíaca e interrumpir la administración inmediatamente si se observan signos de alteración cardíaca.

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

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a los excipientes deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

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

Uso durante la gestación y la 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 los efectos de los glucósidos cardíacos.

El calcio amplifica 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La administración de dosis elevadas, superiores a las máximas terapéuticas o a velocidad excesiva en el caso de la administración intravenosa, puede producir cianosis grave, disnea, excitación, fibrilación ventricular, convulsiones, anuria y colapso. Si se observan estas alteraciones se debe interrumpir el tratamiento.

Aplicar tratamiento sintomático, con especial cuidado en el colapso circulatorio, la función cardíaca y el balance electrolítico.

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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico 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

02/2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de 100 ml

Caja con 30 viales de 100 ml

Caja con 1 vial de 500 ml

Caja con 12 viales de 500 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario.



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