

**PROSPECTO:
CALCIMAG 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:
SUPER'S DIANA, S.L.
Ctra. C-17, km 17
08150 PARETS DEL VALLÈS (Barcelona) ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CALCIMAG solución inyectable

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

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Gluconato de calcio para soluciones inyectables.....170 mg
Glucosa (monohidrato).....90 mg
Cloruro de magnesio hexahidrato.....50 mg

Equivalente a:

Calcio.....15,19 mg
Magnesio.....5,98 mg

Excipientes, c.s.

Solución clara de color amarillo-parduzco y sin partículas en suspensión

4. INDICACIONES DE USO

Bovino, porcino y caballos:

Tratamiento y prevención de estados carenciales de las sustancias activas del medicamento veterinario.

5. CONTRAINDICACIONES

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

No usar en animales con daños miocárdicos o bloqueo cardíaco, ni en animales con: hipercalcemia e hipermagnesemia, hipocalcemia idiopática en los potros, calcinosis en bovino y pequeños rumiantes, procesos septicémicos en casos de mastitis aguda en bovino, insuficiencia renal crónica.

No usar después de altas dosis de preparados de vitamina D₃.

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Alteraciones del ritmo cardíaco tales como arritmias, taquicardia/bradicardia e incluso paro cardíaco, así como alteraciones respiratorias, temblores, colapso y muerte pueden aparecer en muy raras ocasiones durante la administración intravenosa. Si se observan estas alteraciones se debe interrumpir el tratamiento.

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, porcino y caballos.

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

Vía intravenosa lenta.

La administración intravenosa se realizará lentamente y con el líquido a temperatura corporal.

Bovino y caballos: 1 ml/kg p.v./día, equivalente a:

Calcio: 15,19 mg/kg p.v./día
Magnesio: 5,98 mg/kg p.v./día
Glucosa: 90 mg/kg p.v./día

Porcino: 0,5 ml/kg p.v./día, equivalente a:

Calcio: 7,60 mg/kg p.v./día
Magnesio: 2,99 mg/kg p.v./día
Glucosa: 45 mg/kg p.v./día

En bovino: los animales que no se recuperen en un intervalo de 4 – 8 horas, deben ser reevaluados y debe repetirse el tratamiento en caso necesario.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El tapón se puede perforar con seguridad hasta 10 veces.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Bovino y caballos:

- Carne: cero días
- Leche: cero días

Porcino:

- Carne: 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 después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

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

La administración intravenosa se realizará lentamente y en condiciones de asepsia, controlando simultáneamente la función cardíaca, interrumpiendo la administración inmediatamente si se observan signos de alteración cardíaca.

Debe administrarse con precaución en animales con insuficiencia renal, por riesgo de acumulación de magnesio.

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.

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 inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

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

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia a las dosis establecidas. 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 conjuntamente con glucósidos cardiotónicos ya que puede producir arritmias. La administración junto con agentes bloqueantes neuromusculares potencia el efecto bloqueante.

No administrar con tetraciclinas, sulfato de magnesio, bicarbonato sódico y sulfato de estreptomina y de dihidroestreptomina.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La sobredosificación y una administración intravenosa demasiado rápida pueden provocar alteraciones del ritmo cardíaco tales como arritmias, taquicardia/bradicardia e incluso paro cardíaco, así mismo pueden aparecer alteraciones respiratorias, temblores, colapso y muerte. Si se observan estas alteraciones se debe interrumpir el tratamiento.

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

07/2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Nº Registro: 3913 ESP

Formato:

Caja con 10 viales de 500 ml

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario.