

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

CALCIO INYECTABLE LABIANA solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Gluconato de calcio para soluciones inyectables	216,18	mg
(equivalente a 19,32 mg de calcio)		
Cloruro de magnesio hexahidrato.....	60	mg
(equivalente a 7,17 mg de magnesio)		
Hipofosfito de magnesio hexahidrato.....	51	mg
(equivalente a 12,04 mg de fósforo y 4,73 mg de magnesio)		

Excipientes, c.s.

Solución clara e incolora, libre de partículas visibles

3. Especies de destino

Porcino, bovino, ovino, caprino, caballos y perros.

4. Indicaciones de uso

Perros: tratamiento de estados fisiológicos y patológicos que causen hipocalcemia acompañada de hipomagnesemia.

Bovino, ovino, caprino, porcino y caballos: Tratamiento de los estados fisiológicos y patológicos que causen hipocalcemia acompañada de hipomagnesemia y/o déficit de fósforo.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o al algún excipiente.

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 cardiaco, ni en animales con hipercalcemia, hipermagnesemia, hipocalcemia idiopática en potros, calcinosis en bovino y pequeños rumiantes, procesos septicémicos en casos de mastitis aguda en bovino o insuficiencia renal crónica.

No usar de forma concomitante o inmediatamente después de la administración de soluciones de fósforo inorgánico.

6. Advertencias especiales

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

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

Se debe inyectar 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 de este medicamento veterinario, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole 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 junto 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 estreptomycin y de dihidroestreptomycin.

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 conjunta con suplementos de potasio aumenta la posibilidad de arritmias cardíacas.

Sobredosificación:

La sobredosificación y una perfusión 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 principales:

Las soluciones de calcio no se deben agregar a las soluciones que contienen bicarbonato para evitar la precipitación de carbonato de calcio.

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

7. Acontecimientos adversos

Porcino, bovino, ovino, caprino, caballos y perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Arritmias, taquicardias, bradicardias, paro cardíaco ^{1 2} Alteraciones respiratorias ² Temblores ² Colapso ² Muerte ²

1- Durante la administración intravenosa.

2- Si se observan estos acontecimientos se debe interrumpir el tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, 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 o al representante local del 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

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>.

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

Vía de administración: Intravenosa.

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

Dosis:

Bovino adulto: 4830-5989 mg de calcio / 2975-3700 mg de magnesio/3010-3732,4 mg de fósforo/ animal (equivalente a 250-310 ml del medicamento/animal o 0,5 ml -0,62 ml de medicamento /kg de p.v.)

Caballo adulto: 4830-7728 mg de calcio / 2975-4760 mg de magnesio/ 3010-4816 mg de fósforo animal (equivalente a 250-400 ml de medicamento/animal o 0,5-0,8 ml de medicamento/kg p.v.).

Bovino y caballo joven: 483-1932 mg de calcio / 297,5-1190 mg de magnesio / 301- 1.204 mg de fósforo/animal (equivalente a 25-100 ml del medicamento/animal o 0,17-0,67 ml de medicamento /kg p.v.)

Ovino y caprino: 483-966 mg de calcio / 297,5-595 mg de magnesio/ 301- 602 mg de fósforo / animal (equivalente a 25-50 ml del medicamento/animal o 0,42-0,84 ml de medicamento /kg p.v.)

Porcino: 483-966 mg de calcio / 297,5-595 mg de magnesio/ 301- 602 mg de fósforo / animal (equivalente a 25-50 ml del medicamento/animal). Esta dosis equivale a:

- 0,42-0,84 ml de medicamento /kg p.v. (cerdos de 60 kg p.v.)
- 0,25-0,5 ml de medicamento/kg p.v. (cerdos de 100 kg p.v.)
- 0,16-0,32 ml de medicamento/kg p.v. (cerdos de 160 kg p.v.)

Porcino (lechones de 11-12 semanas de edad): 57,96-96,6 mg de calcio / 35,7-59,5 mg de magnesio/ 36,12-60,2 mg de fósforo animal (equivalente a 3-5 ml del medicamento/animal o 0,3 ml -0,5 ml de medicamento /kg de p.v.)

Perros: 96,6-386,4 mg de calcio / 59,5-238 mg de magnesio / animal (equivalente a 5-20 ml del medicamento/animal o 0,25-1 ml de medicamento /kg de p.v.).

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

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

10. Tiempos de espera

Bovino, ovino, caprino 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 no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. 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 o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Número de autorización de comercialización y formatos

3948 ESP

Formatos:

Vial de 100 ml

Vial de 500 ml

Caja con 10 viales de 100 ml

Caja con 6 viales de 500 ml

Caja con 12 viales de 500 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

15. Fecha de la última revisión del prospecto

01/2023

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:

LABIANA Life Sciences, S.A.

C/Venus, 26 – 08228 Terrassa (España)

Tel: +34 93 736 97 00

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Etiqueta-prospecto para formato: Vial 500 ml

CN:
XXXXXX.X
O**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

CALCIO INYECTABLE LABIANA solución inyectable

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Principios activos:

Gluconato de calcio para soluciones inyectables	216,18 mg	
(equivalente a 19,32 mg de calcio)		
Cloruro de magnesio hexahidrato	60	mg
(equivalente a 7,17 mg de magnesio)		
Hipofosfito de magnesio hexahidrato	51 mg	
(equivalente a 12,04 mg de fósforo y 4,73 mg de magnesio)		

Excipientes, c.s.

Solución clara e incolora, libre de partículas visibles

3. TAMAÑO DEL ENVASE

500 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino, bovino, ovino, caprino, caballos y perros.

5. INDICACIONES DE USO**Indicaciones de uso**

Perros: tratamiento de estados fisiológicos y patológicos que causen hipocalcemia acompañada de hipomagnesemia.

Bovino, ovino, caprino, porcino y caballos: Tratamiento de los estados fisiológicos y patológicos que causen hipocalcemia acompañada de hipomagnesemia y/o déficit de fósforo.

6. CONTRAINDICACIONES**Contraindicaciones**

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
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, hipermagnesemia, hipocalcemia idiopática en potros, calcinosis en bovino y pequeños rumiantes, procesos septicémicos en casos de mastitis aguda en bovino o insuficiencia renal crónica.
No usar de forma concomitante o inmediatamente después de la administración de soluciones de fósforo inorgánico.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

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

En el momento de su administración, la solución debe estar a temperatura corporal.
Se debe inyectar 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 muéstrole 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 junto 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.

La administración conjunta con suplementos de potasio aumenta la posibilidad de arritmias cardíacas.

Sobredosificación:

La sobredosificación y una perfusión 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 principales:

Las soluciones de calcio no se deben agregar a las soluciones que contienen bicarbonato para evitar la precipitación de carbonato de calcio.

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Porcino, bovino, ovino, caprino, caballos y perros:

Muy raros

(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Arritmias, taquicardias, bradicardias, paro cardíaco^{1 2}

Alteraciones respiratorias²

Temblores²

Colapso²

Muerte²

- 1- Durante la administración intravenosa.
- 2- Si se observan estos acontecimientos se debe interrumpir el tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, 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 o al representante local del titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de este prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>.

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

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía de administración: Intravenosa.

Dosis:

Bovino adulto: 4830-5989 mg de calcio / 2975-3700 mg de magnesio/3010-3732,4 mg de fósforo/ animal (equivalente a 250-310 ml del medicamento/animal o 0,5 ml -0,62 ml de medicamento /kg de p.v.)

Caballo adulto: 4830-7728 mg de calcio / 2975-4760 mg de magnesio/ 3010-4816 mg de fósforo animal (equivalente a 250-400 ml de medicamento/animal o 0,5-0,8 ml de medicamento/kg p.v.).

Bovino y caballo joven: 483-1932 mg de calcio / 297,5-1190 mg de magnesio / 301- 1.204 mg de fósforo/animal (equivalente a 25-100 ml del medicamento/animal o 0,17-0,67 ml de medicamento /kg p.v.)

Ovino y caprino: 483-966 mg de calcio / 297,5-595 mg de magnesio/ 301- 602 mg de fósforo / animal (equivalente a 25-50 ml del medicamento/animal o 0,42-0,84 ml de medicamento /kg p.v.)

Porcino: 483-966 mg de calcio / 297,5-595 mg de magnesio/ 301- 602 mg de fósforo / animal (equivalente a 25-50 ml del medicamento/animal). Esta dosis equivale a:

- 0,42-0,84 ml de medicamento /kg p.v. (cerdos de 60 kg p.v.)
- 0,25-0,5 ml de medicamento/kg p.v. (cerdos de 100 kg p.v.)
- 0,16-0,32 ml de medicamento/kg p.v. (cerdos de 160 kg p.v.)

Porcino (lechones de 11-12 semanas de edad): 57,96-96,6 mg de calcio / 35,7-59,5 mg de magnesio/ 36,12-60,2 mg de fósforo animal (equivalente a 3-5 ml del medicamento/animal o 0,3 ml -0,5 ml de medicamento /kg de p.v.)

Perros: 96,6-386,4 mg de calcio / 59,5-238 mg de magnesio / animal (equivalente a 5-20 ml del medicamento/animal o 0,25-1 ml de medicamento /kg de p.v.).

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.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

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

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera

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

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

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 o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

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

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

3948 ESP

Formatos

Formatos: Vial de 100 ml
Vial de 500 ml
Caja con 10 viales de 100 ml
Caja con 6 viales de 500 ml
Caja con 12 viales de 500 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

01/2023

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

17. DATOS DE CONTACTO

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:

LABIANA Life Sciences, S.A.
C/Venus, 26 – 08228 Terrassa (España)
Tel: +34 93 736 97 00

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/aaaa}
Una vez abierto, uso inmediato

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}