

FICHA TECNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CALCIOVET S solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución incolora transparente a ligeramente opalescente

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, ovino, caprino, porcino, perros y gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de animales con intoxicación por planta digital, en casos de insuficiencia renal grave, hipercalcemias, hipercalcisurias 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.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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 cardíaca. En este caso suspender la administración hasta la normalización del ritmo cardíaco. 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)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

4.8 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.

4.9 Posología y vía 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.

Se debe inyectar lentamente y en condiciones de asepsia.

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

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

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.

4.11 Tiempos de espera

Bovino, ovino, caprino y porcino:

Carne: Cero días

Bovino, ovino y caprino:

Leche: Cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Suplementos minerales.

Código ATC vet: - QA12AA03.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El medicamento aporta calcio al animal, que administrado por vía parenteral aumenta rápidamente la concentración plasmática para el tratamiento de la hipocalcemia.

Calcio (gluconato)

El calcio es un mineral esencial para el organismo. Sólo el calcio libre (ionizado) en sangre es biológicamente activo y regula el metabolismo del calcio. El calcio libre participa en muchas funciones del organismo, por ejemplo, la liberación de hormonas y neurotransmisores, la transmisión de impulsos, la coagulación de la sangre y la formación de potenciales de acción en membranas sensibles, así como la contracción muscular.

Fósforo (hipofosfito de sodio)

El fósforo y el calcio están estrechamente implicados en el crecimiento y la calcificación ósea. El fosfato se utiliza principalmente en el metabolismo de carbohidratos y lípidos, el almacenamiento y transferencia de energía en las células que ocurren en los ácidos nucleicos, la formación del sistema de amortiguación del organismo que influye en el equilibrio ácido-base y en la excreción renal de iones de hidrógeno.

5.2 Datos farmacocinéticos

Calcio (gluconato)

El calcio se encuentra en el organismo mayoritariamente en el tejido óseo (más del 90%). Tan sólo el 1 % se halla en los fluidos extracelulares. El nivel de calcio en la sangre se mantiene en un margen muy estrecho, aproximadamente entre 8 y 13 mg/dl (9-11 mg/100 ml) en las especies de destino. Alrededor del 50% del calcio sanguíneo se encuentra en forma ionizada; el resto está en su mayor parte unido a proteínas plasmáticas y una pequeña parte formando complejos con otras moléculas (citrato, bicarbonato, fosfato). Se excreta fundamentalmente mediante el riñón y las heces y de forma minoritaria en la glándula mamaria, a través de la piel y en las secreciones genitales.

Fósforo (hipofosfito de sodio)

El fósforo, en forma de fosfatos, es el principal anión del fluido intracelular. La mayoría de los fosfatos absorbidos se filtran vía glomerular y posteriormente son reabsorbidos. Casi todos los fosfatos absorbidos finalmente son excretados por la orina. Si se da un exceso de fosfatos se excreta vía heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo sódico (E 219)
Parahidroxibenzoato de propilo sódico
Ácido bórico
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de polipropileno con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio del tipo Flip-Top.

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.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

DIVASA - FARMAVIC S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71 - 08503 GURB – VIC (Barcelona) - España

Tel: 938860100

E-mail: info@divasa-farmavic.com

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3856 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21/04/1986

Fecha de la última renovación: 02/2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO



20/2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración exclusiva por el veterinario.**