

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CALZIUM 240/60/60 mg/ml solução para perfusão para equídeos, bovinos, ovinos, caprinos e suínos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) Ativa(s):

Gluconato de cálcio	240 mg	(equivalente a 21,5 mg de cálcio)
Cloreto de magnésio hexa-hidratado	60 mg	(equivalente a 7,2 mg de magnésio)
Ácido bórico	60 mg	

Excipiente:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
--

Água para injetáveis

Solução transparente, incolor a levemente amarelada para perfusão.

Osmolaridade: 1,386 - 1,694 osmol/l

Valor do pH: 3,2 - 4,0

3. INFORMAÇÕES CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Equídeos, bovinos, ovinos, caprinos e suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de situações agudas de hipocalcemia.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de:

- hipercalcemia e hipermagnesemia;
- hipocalcemia idiopática em potros;
- calcinose em bovinos e pequenos ruminantes;
- septicémia no decurso de mastite aguda em bovinos;
- insuficiência renal crónica, ou casos de perturbações circulatórias ou cardíacas;
- não administrar após doses elevadas de preparações de vitamina D₃;
- não administrar concomitante ou imediatamente após a administração de soluções de fósforo inorgânicas;
- não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas.

3.4 Advertências especiais

Em caso de hipomagnesemia aguda, poderá ser necessária a administração de uma solução com uma concentração de magnésio mais elevada.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Durante a infusão intravenosa, o medicamento veterinário deve ser administrado lentamente e à temperatura corporal. Durante a infusão, a frequência e ritmo cardíacos, assim como a circulação, devem ser monitorizados. Se se manifestar algum sinal de sobredosagem (perturbações do ritmo cardíaco, descida da pressão arterial, agitação), a infusão deve ser imediatamente interrompida.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Deve ter-se cuidado de forma a evitar a autoinjeção acidental pois esta poderá causar irritação no local da injeção. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode causar uma ligeira irritação cutânea e ocular, devido ao baixo pH da respetiva formulação. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Utilizar luvas e óculos de proteção. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com a pele ou com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Este medicamento veterinário contém ácido bórico pelo que não deve ser manipulado/administrado por mulheres grávidas.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Equídeos, bovinos, ovinos, caprinos e suínos.

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hipercalcemia ¹ Bradicardia ² Taquipneia ² Inquietação ² Tremor muscular ² Aumento da salivação ² Taquicardia ^{2,3} Mal-estar geral ^{2,4}
---	--

¹transitório.

²sintomas de hipercalcemia.

³após uma bradicardia inicial, pode indicar uma sobredosagem. Neste caso, interromper imediatamente a perfusão.

⁴pode ocorrer como um acontecimento adverso retardado e com sintomas de hipercalcemia mesmo 6 a 10 horas após a perfusão e não deve ser incorretamente diagnosticado como uma recorrência de hipocalcemia. Ver também 3.10.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a lactação.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O cálcio aumenta a eficácia dos glicosídeos cardíacos.

O cálcio aumenta os efeitos cardíacos dos medicamentos beta-adrenérgicos e das metilxantinas.

Os glicocorticoides aumentam a excreção renal do cálcio por antagonismo da vitamina D.

3.9 Posologia e via de administração

Administração intravenosa.

Bovinos:

Para infusão intravenosa lenta durante um período de 20-30 minutos.

Bovinos adultos:

40-50 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal (equivalente a 17,2 – 21,5 mg Ca²⁺ e 5.8 – 7.2 mg Mg²⁺ por kg de p.c.).

Novilhos:

30 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal (equivalente a 12,9 mg Ca²⁺ e 4,3 mg Mg²⁺ por kg de peso corporal).

Ovinos, caprinos, suínos:

Para infusão intravenosa lenta durante um período de 20-30 minutos.

30 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal (equivalente a 12,9 mg Ca²⁺ e 4,3 mg Mg²⁺ por kg de peso corporal).

Equídeos:

Para infusão intravenosa lenta.

30 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal (equivalente a 12,9 mg Ca²⁺ e 4,3 mg Mg²⁺ por kg de peso corporal).

A infusão em equídeos não deve exceder uma taxa de 4-8 mg/kg/h de cálcio (equivalente a 0,18-0,36 ml/kg/h do medicamento veterinário). Recomenda-se que a dose necessária deste medicamento

veterinário seja diluída em soro isotónico ou dextrose na proporção de 1:4 e injetada durante pelo menos duas horas.

As indicações relativas à posologia são dadas a título de orientação e devem ser adaptadas ao défice individual e às condições circulatórias reais.

Após um mínimo de 6 horas após o tratamento, pode ser administrado um segundo tratamento. Podem ser administrados tratamentos adicionais de 24 em 24 horas, se for claro que os sintomas persistem devido a hipocalcemia.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Uma sobredosagem ou uma infusão intravenosa demasiado rápida poderão resultar em bradicardia inicial, seguida de taquicardia, perturbações do ritmo cardíaco e, em casos graves, fibrilhação ventricular com paragem cardíaca.

Outros sintomas de hipercalcemia são: debilidade motora, tremores musculares, aumento da excitabilidade, agitação, sudorese, poliúria, queda da pressão arterial, depressão e coma.

Uma taxa de infusão que exceda a taxa máxima poderá resultar em reações de hipersensibilidade devido à libertação de histamina. Os sintomas de hipercalcemia poderão persistir durante 6 a 10 horas após a infusão. É importante que estes sintomas não sejam incorretamente diagnosticados como uma recidiva de hipocalcemia.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Bovinos, ovinos, caprinos, equídeos:	Carne e vísceras: zero dias.
	Leite: zero horas.
Suínos:	Carne e vísceras: zero dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QA12AX

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Cálcio

O cálcio é um elemento essencial necessário à função neural e musculo-esquelética, à permeabilidade capilar e das membranas celulares e à ativação das reações enzimáticas. Só o cálcio ionizado livre no sangue é biologicamente ativo. Pode desenvolver-se hipocalcemia, especialmente em períodos de necessidade acrescida de cálcio, como após o parto.

Magnésio

O magnésio é um cofator em vários sistemas enzimáticos. Desempenha também um papel importante na excitação muscular e na transmissão neuroquímica. No coração, o magnésio causa condução retardada. O magnésio estimula a secreção da hormona paratiroide e, por esta razão, regula os níveis de cálcio sérico. Nos ruminantes, pode desenvolver-se hipomagnesemia, especialmente após a ingestão de erva jovem, rica em proteínas.

O medicamento veterinário contém como substâncias ativas cálcio, num composto orgânico, e magnésio, na forma de cloreto de magnésio. Através da adição de ácido bórico, forma-se borogluconato de cálcio, que aumenta a sua solubilidade e tolerabilidade tecidual. É principalmente indicado para situações de hipocalcemia. A adição de magnésio antagoniza possíveis efeitos cardíacos do cálcio, principalmente a seguir a uma sobredosagem ou infusão rápida, e ajuda a corrigir a hipomagnesemia que ocorre com frequência em combinação com a hipocalcemia.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Cálcio

Mais de 90% da totalidade de cálcio no corpo encontra-se nos ossos. Somente 1% é livre para troca com o cálcio no fluido sérico e intersticial. No fluido sérico, 35 a 40% do cálcio estão ligados a proteínas, 5 a 10% estão complexados com aniões e 40 a 60% encontram-se em forma ionizada. O cálcio é eliminado principalmente através das fezes, com pequenas quantidades eliminadas na urina.

Magnésio

Nos animais adultos, cerca de 50% do magnésio encontra-se nos ossos, 45% no espaço intracelular e 1% no espaço extracelular, dos quais 30% estão ligados a proteínas e o restante existe na forma de iões livres. A quantidade de magnésio aproveitada da nutrição varia entre 15% e 26% nos bovinos adultos. Aproximadamente 80% são absorvidos através do rúmen. Ao pastar em pastagens de erva jovem, rica em proteínas, a absorção pode diminuir para 8%.

O magnésio é excretado pelos rins a uma taxa proporcional à concentração sérica e à filtração glomerular.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não refrigerar ou congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco para infusão em polipropileno com graduação, fecho por vedante em borracha de bromobutilo, tampas de alumínio de arranque.

Dimensões das embalagens:

1 x 500 ml,

6 x 500 ml,

12 x 500 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

989/01/16DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 29 de fevereiro de 2016.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

05/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
[Caixa de cartão para embalagens de múltiplas unidades]

6 x 500 ml, 12 x 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CALZIUM 240/60/60 mg/ml em solução para perfusão em equídeos, bovinos, ovinos, caprinos e suínos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém:

Substância(s) Ativa(s):

Gluconato de cálcio	240 mg	(equivalente a 21,5 mg de cálcio)
Cloreto de magnésio hexa-hidratado	60 mg	(equivalente a 7,2 mg de magnésio)
Ácido bórico	60 mg	

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

6 x 500 ml
12 x 500 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Equídeos, bovinos, ovinos, caprinos, suínos.

5. INDICAÇÕES

[Não solicitado].

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração intravenosa.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança:

Bovinos, ovinos, caprinos, equídeos:	Carne e vísceras: zero dias.
	Leite: zero horas.
Suínos:	Carne e vísceras: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar ou congelar.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

989/01/16DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
{ garrafa 500 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CALZIUM 240/60/60 mg/ml em solução para perfusão em equídeos, bovinos, ovinos, caprinos e suínos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém:

Substância(s) Ativa(s):

Gluconato de cálcio	240 mg	(equivalente a 21,5 mg de cálcio)
Cloreto de magnésio hexa-hidratado	60 mg	(equivalente a 7,2 mg de magnésio)
Ácido bórico	60 mg	

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Equídeos, bovinos, ovinos, caprinos, suínos.

5. INDICAÇÕES

[Não solicitado].

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração intravenosa.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança:

Bovinos, ovinos, caprinos, equídeos:	Carne e vísceras:	zero dias.
	Leite:	zero horas.
Suínos:	Carne e vísceras:	zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar ou congelar.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

989/01/16DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

CALZIUM

240/60/60 mg/ml em solução para perfusão em equídeos, bovinos, ovinos, caprinos e suínos.

2. Composição

Cada ml contém:

Substância(s) Ativa(s):

Gluconato de cálcio	240 mg	(equivalente a 21,5 mg de cálcio)
Cloreto de magnésio hexa-hidratado	60 mg	(equivalente a 7,2 mg de magnésio)
Ácido bórico	60 mg	

Solução transparente, incolor a levemente amarelada.

Osmolaridade: 1,386 - 1,694 osmol/l

Valor do pH: 3,2 - 4,0

3. Espécies-alvo

Equídeos, bovinos, ovinos, caprinos e suínos.

4. Indicações de utilização

Tratamento de agudas de hipocalcemia.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de:

- hipercalcemia e hipermagnesemia;
- hipocalcemia idiopática em potros;
- calcinose em bovinos e pequenos ruminantes;
- septicémia no decurso de mastite aguda em bovinos;
- insuficiência renal crónica, ou casos de perturbações circulatórias ou cardíacas;
- não administrar após doses elevadas de preparações de vitamina D₃;
- não administrar concomitante ou imediatamente após a administração de soluções de fósforo inorgânicas;
- não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Em caso de hipomagnesemia aguda, poderá ser necessária a administração de uma solução com uma concentração de magnésio mais elevada.

Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo:

Durante a infusão intravenosa, o medicamento veterinário deve ser administrado lentamente e à temperatura corporal. Durante a infusão, a frequência e ritmo cardíacos, assim como a circulação, devem ser monitorizados. Se se manifestar algum sinal de sobredosagem (perturbações do ritmo cardíaco, descida da pressão arterial, agitação), a infusão deve ser imediatamente interrompida.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Deve ter-se cuidado de forma a evitar a autoinjeção acidental pois esta poderá causar irritação no local da injeção. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode causar uma ligeira irritação cutânea e ocular, devido ao baixo pH da respetiva formulação. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Utilizar luvas e óculos de proteção. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com a pele ou com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Este medicamento veterinário contém ácido bórico pelo que não deve ser manipulado/administrado por mulheres grávidas.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a lactação.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

O cálcio aumenta a eficácia dos glicosídeos cardíacos.

O cálcio aumenta os efeitos cardíacos dos medicamentos beta-adrenérgicos e das metilxantinas.

Os glicocorticoides aumentam a excreção renal do cálcio por antagonismo da vitamina D.

Sobredosagem:

Uma sobredosagem ou uma infusão intravenosa demasiado rápida poderão resultar em bradicardia inicial, seguida de taquicardia, perturbações do ritmo cardíaco e, em casos graves, fibrilhação ventricular com paragem cardíaca.

Outros sintomas de hipercalcemia são: debilidade motora, tremores musculares, aumento da excitabilidade, agitação, sudorese, poliúria, queda da pressão arterial, depressão e coma.

Uma taxa de infusão que exceda a taxa máxima poderá resultar em reações de hipersensibilidade devido à libertação de histamina. Os sintomas de hipercalcemia poderão persistir durante 6 a 10 horas após a infusão. É importante que estes sintomas não sejam incorretamente diagnosticados como uma recidiva de hipocalcemia.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Equídeos, bovinos, ovinos, caprinos e suínos.

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hipercalcemia (cálcio elevado) ¹ Bradicardia (Ritmo cardíaco lento) ² Taquipneia (respiração rápida) ² Inquietação ² Tremor muscular ² Aumento da salivação ² Taquicardia (ritmo cardíaco acelerado) ^{2,3} Mal-estar geral ^{2,4}
---	---

¹transitório.

²sintomas de hipercalcemia (cálcio elevado).

³após uma bradicardia inicial (ritmo cardíaco lento), pode indicar uma sobredosagem. Neste caso, interromper imediatamente a perfusão.

⁴pode ocorrer como um acontecimento adverso retardado e com sintomas de hipercalcemia (cálcio elevado) mesmo 6 a 10 horas após a perfusão e não deve ser incorretamente diagnosticado como uma recorrência de hipocalcemia (cálcio baixo). Ver também “Sobredosagem”.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária: farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração intravenosa.

Bovinos:

Para infusão intravenosa lenta.

Bovinos adultos:

40-50 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal (equivalente a 17,2 – 21,5 mg Ca²⁺ e 5,8 – 7,2 mg Mg²⁺ por kg de p.c.).

Novilhos:

30 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal (equivalente a 12,9 mg Ca²⁺ e 4,3 mg Mg²⁺ por kg de peso corporal).

Ovinos, caprinos, suínos:

Para infusão intravenosa lenta.

30 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal (equivalente a 12,9 mg Ca²⁺ e 4,3 mg Mg²⁺ por kg de peso corporal).

Equídeos:

Para infusão intravenosa lenta.

30 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal (equivalente a 12,9 mg Ca²⁺ e 4,3 mg Mg²⁺ por kg de peso corporal).

9. Instruções com vista a uma utilização correta

Bovinos adultos, ovinos, caprinos e suínos:

A infusão intravenosa deve ser realizada lentamente durante um período de 20-30 minutos.

Equídeos:

A infusão em equídeos não deve exceder uma taxa de 4-8 mg/kg/h de cálcio (equivalente a 0,18-0,36 ml/kg/h do medicamento veterinário). Recomenda-se que a dose necessária do medicamento veterinário seja diluída em soro isotónico ou dextrose na proporção de 1:4 e injetada durante pelo menos duas horas.

As indicações relativas à posologia são dadas a título de orientação e devem ser adaptadas ao défice individual e às condições circulatórias reais.

Após um mínimo de 6 horas após o tratamento, pode ser administrado um segundo tratamento. Podem ser administrados tratamentos adicionais de 24 em 24 horas, se for claro que os sintomas persistem devido a hipocalcemia.

10. Intervalo de segurança

Bovinos, ovinos, caprinos, equídeos:	Carne e vísceras: zero dias.
	Leite: zero horas.
Suínos:	Carne e vísceras: zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar imediatamente.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não refrigerar ou congelar.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

989/01/16DFVPT

Dimensões das embalagens:

1 x 500 ml

6 x 500 ml

12 x 500 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

05/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Alemanha

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Iapsa Portuguesa Pecuária LDA
Av. do Atlântico, n.º 16 · Edifício PANORAMIC
11.º Piso · Escritório 12 · Parque das Nações
1990-019 Lisboa (Portugal)
Telf. +351 219 747 934
e-mail: syva.portugal@syva.pt

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

B. ROTULAGEM COMBINADA

A informação completa do folheto informativo e do rótulo é fornecida no frasco de 500 ml.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

{garrafa 500 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CALZIUM

240/60/60 mg/ml em solução para perfusão em equídeos, bovinos, ovinos, caprinos e suínos.

2. COMPOSIÇÃO

Cada ml contém:

Substância(s) Ativa(s):

Gluconato de cálcio	240 mg	(equivalente a 21,5 mg de cálcio)
Cloreto de magnésio hexa-hidratado	60 mg	(equivalente a 7,2 mg de magnésio)
Ácido bórico	60 mg	

Solução transparente, incolor a levemente amarelada.

Osmolaridade: 1,386 - 1,694 osmol/l

Valor do pH: 3,2 - 4,0

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Equídeos, bovinos, ovinos, caprinos e suínos.

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Tratamento de hipocalcemia aguda.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não administrar em caso de:

- hipercalcemia e hipermagnesemia;
- hipocalcemia idiopática em potros;
- calcinose em bovinos e pequenos ruminantes;
- septicémia no decurso de mastite aguda em bovinos;

- insuficiência renal crónica, ou casos de perturbações circulatórias ou cardíacas;
- não administrar após doses elevadas de preparações de vitamina D₃;
- não administrar concomitante ou imediatamente após a administração de soluções de fósforo inorgânicas;
- não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Advertências especiais:

Em caso de hipomagnesemia aguda, poderá ser necessária a administração de uma solução com uma concentração de magnésio mais elevada.

Precauções especiais para utilização segura nas espécies-alvo:

Durante a infusão intravenosa, o medicamento veterinário deve ser administrado lentamente e à temperatura corporal. Durante a infusão, a frequência e ritmo cardíacos, assim como a circulação, devem ser monitorizados. Se se manifestar algum sinal de sobredosagem (perturbações do ritmo cardíaco, descida da pressão arterial, agitação), a infusão deve ser imediatamente interrompida.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Deve ter-se cuidado de forma a evitar a autoinjeção acidental pois esta poderá causar irritação no local da injeção. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário pode causar uma ligeira irritação cutânea e ocular, devido ao baixo pH da respetiva formulação. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Utilizar luvas e óculos de proteção. Se o medicamento veterinário entrar em contacto com a pele ou com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Este medicamento veterinário contém ácido bórico pelo que não deve ser manipulado/administrado por mulheres grávidas.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações com outros medicamentos e outras formas de interação:

O cálcio aumenta a eficácia dos glicosídeos cardíacos.
O cálcio aumenta os efeitos cardíacos dos medicamentos beta-adrenérgicos e das metilxantinas.
Os glicocorticoides aumentam a excreção renal do cálcio por antagonismo da vitamina D.

Sobredosagem:

Uma sobredosagem ou uma infusão intravenosa demasiado rápida poderão resultar em bradicardia inicial, seguida de taquicardia, perturbações do ritmo cardíaco e, em casos graves, fibrilhação ventricular com paragem cardíaca.

Outros sintomas de hipercalcemia são: debilidade motora, tremores musculares, aumento da excitabilidade, agitação, sudorese, poliúria, queda da pressão arterial, depressão e coma.

Uma taxa de infusão que exceda a taxa máxima poderá resultar em reações de hipersensibilidade devido à libertação de histamina. Os sintomas de hipercalcemia poderão persistir durante 6 a 10 horas após a infusão. É importante que estes sintomas não sejam incorretamente diagnosticados como uma recidiva de hipocalcemia.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Equídeos, bovinos, ovinos, caprinos e suínos.

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Hipercalcemia (cálcio elevado) ¹ Bradicardia (Ritmo cardíaco lento) ² Taquipneia (respiração rápida) ² Inquietação ² Tremor muscular ² Aumento da salivação ² Taquicardia (ritmo cardíaco acelerado) ^{2,3} Mal-estar geral ^{2,4}
---	---

¹transitório

²sintomas de hipercalcemia (cálcio elevado)

³após uma bradicardia inicial (ritmo cardíaco lento), pode indicar uma sobredosagem. Neste caso, interromper imediatamente a perfusão.

⁴pode ocorrer como um acontecimento adverso retardado e com sintomas de hipercalcemia (cálcio elevado) mesmo 6 a 10 horas após a perfusão e não deve ser incorretamente diagnosticado como uma recorrência de hipocalcemia (cálcio baixo). Ver também “Sobredosagem”.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária: farmacovigilancia.vet@dgav.pt

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Administração intravenosa:

Bovinos:

Para infusão intravenosa lenta.

Bovinos adultos:

40-50 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal (equivalente a 17,2 – 21,5 mg Ca²⁺ e 5,8 – 7,2 mg Mg²⁺ por kg de p.c.).

Novilhos:

30 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal (equivalente a 12,9 mg Ca²⁺ e 4,3 mg Mg²⁺ por kg de peso corporal).

Ovinos, caprinos, suínos:

Para infusão intravenosa lenta.

30 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal (equivalente a 12,9 mg Ca²⁺ e 4,3 mg Mg²⁺ por kg de peso corporal).

Equídeos:

Para infusão intravenosa lenta.

30 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal (equivalente a 12,9 mg Ca²⁺ e 4,3 mg Mg²⁺ por kg de peso corporal).

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Bovinos adultos, ovinos, caprinos e suínos:

A infusão intravenosa deve ser realizada lentamente durante um período de 20-30 minutos.

Equídeos:

A infusão em equídeos não deve exceder uma taxa de 4-8 mg/kg/h de cálcio (equivalente a 0,18-0,36 ml/kg/h do medicamento veterinário). Recomenda-se que a dose necessária do medicamento veterinário seja diluída em soro isotónico ou dextrose na proporção de 1:4 e injetada durante pelo menos duas horas.

As indicações relativas à posologia são dadas a título de orientação e devem ser adaptadas ao défice individual e às condições circulatórias reais.

Após um mínimo de 6 horas após o tratamento, pode ser administrado um segundo tratamento. Podem ser administrados tratamentos adicionais de 24 em 24 horas, se for claro que os sintomas persistem devido a hipocalcemia.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança

Bovinos, ovinos, caprinos, equídeos:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

Suínos:

Carne e vísceras: zero dias.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não refrigerar ou congelar.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar imediatamente.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

989/01/16DFVPT

Tamanhos de embalagem

1 x 500 ml

6 x 500 ml

12 x 500 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

05/2025

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD).

17. DETALHES DE CONTACTO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Alemanha

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Iapsa Portuguesa Pecuária LDA

Av. do Atlântico, n.º 16 · Edifício PANORAMIC

11.º Piso · Escritório 12 · Parque das Nações

1990-019 Lisboa (Portugal)

Telf. +351 219 747 934

e-mail: syva.portugal@syva.pt

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

19. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

19. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, usar imediatamente.

21. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}