

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

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	

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para perfusão.

Solução transparente, incolor a levemente amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Equídeos, bovinos, ovinos, caprinos e suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de situações agudas de hipocalcemia.

4.3 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 aplicação de soluções de fósforo inorgânicas;
- não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

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

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

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 produto pode causar uma ligeira irritação cutânea e ocular, devido ao baixo pH da formulação do produto. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Utilizar luvas e óculos de proteção. Se o produto 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.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Pode ocorrer hipercalcemia transitória com os sintomas seguintes em casos muito raros:

- bradicardia inicial,
- agitação, tremores musculares, salivação,
- aumento da frequência respiratória.

O aumento da frequência cardíaca após bradicardia inicial poderá indicar uma sobredosagem. Neste caso, interromper imediatamente a infusão. Poderão manifestar-se efeitos retardados indesejáveis na forma de perturbações do estado geral de saúde e sintomas de hipercalcemia até 6 a 10 horas após a administração que não devem ser diagnosticados como uma recidiva de hipocalcemia. Ver também “Sobredosagem”.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

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.

4.8 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.

4.9 Posologia e via de administração

Via 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 Ca^{2+} e 5.8 – 7.2 mg Mg^{2+} por kg de p.c.).

Novilhos:

30 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal
(equivalente a 12.9 mg Ca^{2+} e 4.3 mg Mg^{2+} 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 Ca^{2+} e 4.3 mg Mg^{2+} por kg de peso corporal).

Bovinos adultos, ovinos, caprinos e suínos:

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

Equídeos:

Para infusão intravenosa lenta.

30 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal
(equivalente a 12.9 mg Ca^{2+} e 4.3 mg Mg^{2+} 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.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

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

4.11 Intervalo(s) de segurança

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

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: cálcio, combinação com vitamina D e/ou outros produtos farmacêuticos
Código ATCvet: QA12AX

5.1 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.

5.2 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.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Água para injetáveis.

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 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.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não refrigerar ou congelar.

6.5 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.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

989/01/16DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 29 de fevereiro de 2016.
Data da última renovação: 16 de julho de 2021.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Julho de 2023.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
[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.

Gluconato de cálcio, Cloreto de magnésio hexa-hidratado, Ácido bórico

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. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para perfusão

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

6 x 500 ml

12 x 500 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equídeos, bovinos, ovinos, caprinos, suínos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo(s) de segurança:

Bovinos, ovinos, caprinos, equídeos:

Carne e vísceras: zero dias.

Leite: zero horas.

Suíños:

Carne e vísceras: zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar imediatamente.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não refrigerar ou congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Alemanha

Distribuidor

IAPSA

PORTUGUESA PECUÁRIA LDA.

Avenida do Atlântico, 16 11º piso,

Escritório 12

Lisboa 1990-019

Portugal

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

989/01/16DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote N.º:

VAL {mês/ano}

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

{garrafa}

1. Nome e endereço do titular da autorização de introdução no mercado e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote, se forem diferentes

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

2. Nome do medicamento veterinário

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

Gluconato de cálcio, Cloreto de magnésio hexa-hidratado, Ácido bórico

3. Descrição da(s) substância(s) ativa(s) e outra(s) substância(s)

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	

Solução transparente, incolor a levemente amarelada.

4. Forma farmacêutica

Solução para perfusão

5. Dimensão da embalagem

Dimensão da embalagem:

500 ml

6. Indicação (indicações)

Tratamento de agudas de hipocalcemia.

7. 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 aplicação de soluções de fósforo inorgânicas;
- não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas.

8. Reações adversas

Pode ocorrer hipercalcemia transitória com os sintomas seguintes em casos muito raros:

- bradicardia inicial,
- agitação, tremores musculares, salivação,
- aumento da frequência respiratória.

O aumento da frequência cardíaca após bradicardia inicial poderá indicar uma sobredosagem. Neste caso, interromper imediatamente a infusão. Poderão manifestar-se efeitos retardados indesejáveis na forma de perturbações do estado geral de saúde e sintomas de hipercalcemia até 6 a 10 horas após a administração que não devem ser diagnosticados como uma recidiva de hipocalcemia. Ver também “Sobredosagem”.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

9. Espécies-alvo

Equídeos, bovinos, ovinos, caprinos e suínos.

10. Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração

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 Ca^{2+} e 5.8 – 7.2 mg Mg^{2+} por kg de p.c.).

Novilhos:

30 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal
(equivalente a 12.9 mg Ca^{2+} e 4.3 mg Mg^{2+} 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 Ca^{2+} e 4.3 mg Mg^{2+} por kg de peso corporal).

Bovinos adultos, ovinos, caprinos e suínos:

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

Equídeos:

Para infusão intravenosa lenta.

30 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal
(equivalente a 12.9 mg Ca^{2+} e 4.3 mg Mg^{2+} 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 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. Instruções com vista a uma utilização correta

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

12. INTERVALO(s) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

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

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. A validade refere-se ao último dia do mês.

Não refrigerar ou congelar.

14. Advertência(s) especial(ais)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

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

Precauções especiais para utilização em animais

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 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 produto pode causar uma ligeira irritação cutânea e ocular, devido ao baixo pH da formulação do produto. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Utilizar luvas e óculos de proteção. Se o produto 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 (sintomas, procedimentos de emergência, 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, fibrilação 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

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

15. Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se for caso disso

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

16. Data da última aprovação do rótulo

Julho de 2023.

17. Outras informações

Dimensões das embalagens:

1 x 500 ml

6 x 500 ml

12 x 500 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

18. Menção “Exclusivamente para uso veterinário” e condições ou restrições relativas ao fornecimento e à utilização, se for caso disso

USO VETERINÁRIO Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

20. Prazo de validade

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, usar imediatamente.

21. Número(s) da autorização de introdução no mercado
--

989/01/16DFVPT

22. Número do lote de fabrico

Lote {número}

Distribuidor

IAPSA

PORTUGUESA PECUÁRIA LDA.

Avenida do Atlântico, 16 11º piso,

Escritório 12

Lisboa 1990-019

Portugal

B. FOLHETO INFORMATIVO

São fornecidas informações completas no folheto e no rótulo
(frasco de 500 ml)

Folheto Informativo

CALZIUM

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

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CALZIUM

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

Gluconato de cálcio, Cloreto de magnésio hexa-hidratado, Ácido bórico

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

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	

Solução transparente, incolor a levemente amarelada.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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 aplicação de soluções de fósforo inorgânicas;

- não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Pode ocorrer hipercalcemia transitória com os sintomas seguintes em casos muito raros:

- bradicardia inicial,
- agitação, tremores musculares, salivação,
- aumento da frequência respiratória.

O aumento da frequência cardíaca após bradicardia inicial poderá indicar uma sobredosagem. Neste caso, interromper imediatamente a infusão. Poderão manifestar-se efeitos retardados indesejáveis na forma de perturbações do estado geral de saúde e sintomas de hipercalcemia até 6 a 10 horas após a administração que não devem ser diagnosticados como uma recidiva de hipocalcemia. Ver também “Sobredosagem”.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Equídeos, bovinos, ovinos, caprinos e suínos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

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 Ca^{2+} e 5.8 – 7.2 mg Mg^{2+} por kg de p.c.).

Novilhos:

30 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal
(equivalente a 12.9 mg Ca^{2+} e 4.3 mg Mg^{2+} 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 Ca^{2+} e 4.3 mg Mg^{2+} por kg de peso corporal).

Bovinos adultos, ovinos, caprinos e suínos:

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

Equídeos:

Para infusão intravenosa lenta.

30 ml do medicamento veterinário por 50 kg de peso corporal (equivalente a 12.9 mg Ca^{2+} e 4.3 mg Mg^{2+} 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 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.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

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

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 administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de “VAL”.

A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

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

Precauções especiais para utilização em animais

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 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 produto pode causar uma ligeira irritação cutânea e ocular, devido ao baixo pH da formulação do produto. Evitar o contacto com a pele e os olhos. Utilizar luvas e óculos de proteção. Se o produto 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 (sintomas, procedimentos de emergência, 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, fibrilação 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.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Julho de 2023.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Dimensão da embalagem:

500 ml

Dimensões das embalagens:

1 x 500 ml

6 x 500 ml

12 x 500 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Distribuidor

IAPSA

PORTUGUESA PECUÁRIA LDA.

Avenida do Atlântico, 16

11º piso,

Escritório 12

Lisboa 1990-019

Portugal