



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Calmafusion, 380mg/60mg/50mg, solução para perfusão para bovinos, ovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém:

Substância ativa:

Gluconato de cálcio injetável	380 mg (equivalente a 34,0 mg ou 0,85 mmol de Ca^{2+})
Cloreto de Magnésio Hexahidratado	60 mg (equivalente a 7,2 mg ou 0,30 mmol de Mg^{2+})
Ácido bórico	50 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para perfusão.

Solução incolor e clara a castanha amarelada.

pH da solução 3,0 – 4,0

Osmolalidade 2040 – 2260 mOsm/kg

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Bovinos, ovinos, suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de hipocalcemia aguda com complicações causada pela carência de magnésio.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipocalcemia e hipermagnesemia.

Não administrar em casos de calcinose em bovinos e ovinos.

Não administrar após a administração de doses elevadas de vitamina D₃.

Não administrar em caso de insuficiência renal crónica ou em casos de doença circulatória ou cardíaca.

Não administrar em bovinos que sofram de processos septicémicos durante episódios de mastite aguda.

Não administrar soluções fosfatadas inorgânicas simultaneamente ou pouco tempo após a perfusão.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

No caso de hipomagnesemia aguda, a administração de uma solução com maior concentração de magnésio pode ser necessária.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

O medicamento veterinário deve ser administrado lentamente, apenas por via intravenosa. A solução deve ser aquecida até à temperatura corporal antes da administração. Durante a perfusão, devem ser monitorizados a frequência cardíaca, o ritmo cardíaco e a circulação. Em caso de ocorrência de sintomas de sobredosagem (arritmia cardíaca, descida da tensão arterial, agitação), a perfusão deve ser interrompida de imediato.

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

Este medicamento veterinário contém ácido bórico e não deve ser administrado por grávidas, utilizadores em idade fértil e utilizadores que estejam a tentar engravidar.

Em caso de autoinjeção acidental, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo e o rótulo da embalagem ao médico.

Este medicamento veterinário pode causar irritação ligeira da pele e dos olhos devido ao baixo pH da composição do medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e os olhos.

Usar luvas e óculos de proteção.

Se o medicamento veterinário entrar em contacto com a pele ou os olhos, lavar imediatamente com água.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

O cálcio pode causar hipercalcemia transitória com os seguintes sintomas: bradicardia inicial, agitação, tremores musculares, salivação e aumento da frequência respiratória.

O aumento da frequência cardíaca no seguimento da bradicardia pode indicar a ocorrência de sobredosagem. Neste caso, a administração deve ser interrompida de imediato. Os efeitos adversos retardados, que se podem manifestar como perturbações da condição geral, e os sintomas de hipercalcemia 6 a 10 horas após a administração, não devem ser diagnosticados como hipocalcemia recorrente.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e 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 os efeitos dos glicosídeos cardíacos.

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

Os glucocorticoides aumentam a excreção renal do cálcio através do antagonismo da vitamina D.

4.9 Posologia e via de administração

Para perfusão intravenosa lenta, recomendada num período de 20 a 30 minutos.

Os volumes mais baixos (menos do que 50 ml) devem ser administrados através de uma seringa estéril ou uma bomba de perfusão de seringa.

Bovinos

Administrar 14 – 20 mg Ca^{2+} (0,34 – 0,51 mmol Ca^{2+}) e 2,9 – 4,3 mg Mg^{2+} (0,12 – 0,18 mmol Mg^{2+}) por kg de peso corporal, correspondente a 0,4 – 0,6 ml de medicamento veterinário por kg de peso corporal.

Ovinos, bezerros, suínos

Administrar 10 – 14 mg Ca^{2+} (0,26 – 0,34 mmol Ca^{2+}) e 2,2 – 2,9 mg Mg^{2+} (0,09 – 0,12 mmol Mg^{2+}) por kg de peso corporal, correspondente a 0,3 – 0,4 ml de medicamento veterinário por kg de peso corporal.

As doses especificadas são as doses padrão. A dose deve ser sempre adaptada à carência existente e ao estado do sistema circulatório.

O segundo tratamento não deve ser administrado menos de 12 horas após a primeira administração. A administração pode ser repetida duas vezes com intervalos de 24 horas, caso a condição de hipocalcemia persista.

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

Nos casos em que a administração intravenosa for realizada demasiado rápido, podem ocorrer hipercalcemia e/ou hipermagnesemia com sintomas cardiotoxicos, como bradicardia inicial com taquicardia e arritmia cardíaca subsequentes e, em casos graves, fibrilhação ventricular com paragem cardíaca.

Outros sintomas de hipercalcemia incluem: debilidade motora, tremores musculares, aumento da irritabilidade, agitação, sudção, poliúria, queda da pressão arterial, depressão e coma.

Os sintomas de hipercalcemia podem perdurar até 6 a 10 horas após a perfusão e não devem ser incorretamente diagnosticados como sintomas de hipocalcemia.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos, ovinos e suínos:

Carne e vísceras: zero dias.

Bovinos, ovinos:

Leite: zero horas.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Cálcio, combinações com vitamina D e / ou outras substâncias

Código ATCVet: QA12AX

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário fornece cálcio e magnésio ao animal. A administração por via parentérica aumenta rapidamente a concentração plasmática destes iões para o tratamento da hipocalcemia.

Cálcio

O cálcio é um mineral essencial do organismo. Apenas o cálcio ionizado livre no sangue é biologicamente ativo e regula o metabolismo do cálcio. O cálcio livre participa em muitas funções do corpo, p. ex. na libertação de hormonas e neurotransmissores, na transmissão de impulsos, na coagulação do sangue e na formação de potenciais de ação em membranas sensíveis, bem como na contração muscular.

Magnésio

O magnésio, que também é um mineral essencial, é um cofator de processos enzimáticos e mecanismos de transmissão importantes na formação dos impulsos e na sua transmissão nas células nervosas e musculares. Durante a transmissão neuromuscular das placas motoras, os impulsos de magnésio diminuem a libertação de acetilcolina. O ião de magnésio pode influenciar a libertação de transmissores no sistema nervoso central e nos gânglios vegetativos. O magnésio causa o atraso da transmissão de impulsos no músculo cardíaco. O magnésio estimula a secreção da hormona paratireoide, regulando, portanto, os níveis de cálcio no soro.

Este medicamento veterinário contém cálcio num composto orgânico (como gluconato de cálcio) e magnésio, na forma de cloreto de magnésio, como substâncias ativas. O borogluconato, que aumenta a solubilidade e a tolerabilidade dos tecidos, é formado através da adição do ácido bórico.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração parenteral, o cálcio e o magnésio são rapidamente distribuídos. A taxa de ligação às proteínas é de aproximadamente 50% para o cálcio e de 30 a 50% para o magnésio. O cálcio é maioritariamente excretado através das fezes e o magnésio através dos rins.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**6.1 Lista de excipientes**

Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

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: usar imediatamente.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem de polipropileno graduado, com rolha de borracha bromobutílica e tampa de alumínio.

Tamanho da embalagem: 500 ml.

Tamanho da embalagem múltipla: 12 x 500 ml em caixa de papelão.

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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi,

Município rural de Viimsi

Harju County 74013

Estónia

Tel.: +372 6 005 005

info@interchemie.ee

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

1309/01/19RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

17 de outubro de 2019.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro de 2021.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

Garrafa em polipropileno 12 x 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Calmafusion, 380mg/60mg/50mg, solução para perfusão para bovinos, ovinos e suínos

Gluconato de cálcio injetável

Cloreto de Magnésio Hexahidratado

Ácido bórico

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml contém:

Gluconato de cálcio injetável 380 mg (equivalente a 34.0 mg ou 0.85 mmol de Ca^{2+})

Cloreto de Magnésio Hexahidratado 60 mg (equivalente a 7.2 mg ou 0.30 mmol de Mg^{2+})

Ácido bórico 50 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para perfusão.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

12 x 500 ml

5. ESPÉCIES-ALVO



Bovinos, ovinos, suínos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para perfusão intravenosa.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Bovinos, ovinos e suínos:

Carne e vísceras: zero dias.

Bovinos, ovinos:

Leite: zero horas.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem: usar imediatamente.

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

Eliminar os desperdícios de acordo com a legislação em vigor.

13. 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.

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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi,
Município rural de Viimsi
Harju County 74013
Estónia

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

1309/01/19RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Calmafusion, 380mg/60mg/50mg, solução para perfusão para bovinos, ovinos 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:
Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püüsi,
Município rural de Viimsi
Harju County 74013
Estónia

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Calmafusion, 380mg/60mg/50mg, solução para perfusão para bovinos, ovinos e suínos
Gluconato de cálcio injetável
Cloreto de Magnésio Hexahidratado
Ácido bórico

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

Um ml contém:

Substância ativa:

Gluconato de cálcio injetável	380 mg (equivalente a 34,0 mg ou 0,85 mmol de Ca^{2+})
Cloreto de Magnésio Hexahidratado	60 mg (equivalente a 7,2 mg ou 0,30 mmol de Mg^{2+})
Ácido bórico	50 mg

Excipientes:

Água para injetáveis

Solução incolor e clara a castanha amarelada.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de hipocalcemia aguda com complicações causada pela carência de magnésio.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipocalcemia e hipermagnesemia.

Não administrar em casos de calcinose em bovinos e ovinos.

Não administrar após a administração de doses elevadas de vitamina D3.

Não administrar em caso de insuficiência renal crónica ou em casos de doença circulatória ou cardíaca.

Não administrar em bovinos que sofram de processos septicémicos durante episódios de mastite aguda.

Não administrar soluções fosfatadas inorgânicas simultaneamente ou pouco tempo após a perfusão.

6. REAÇÕES ADVERSAS

O cálcio pode causar hipercalcemia transitória com os seguintes sintomas: bradicardia inicial, agitação, tremores musculares, salivação e aumento da frequência respiratória.

O aumento da frequência cardíaca no seguimento da bradicardia pode indicar a ocorrência de sobredosagem. Neste caso, a administração deve ser interrompida de imediato. Os efeitos adversos retardados, que se podem manifestar como perturbações da condição geral, e os sintomas de hipercalcemia 6 a 10 horas após a administração, não devem ser diagnosticados como hipocalcemia recorrente.

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

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, ovinos, suínos.

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

Para perfusão intravenosa lenta, recomendada num período de 20 a 30 minutos.

Os volumes mais baixos (menos do que 50 ml) devem ser administrados através de uma seringa estéril ou uma bomba de perfusão de seringa.

Bovinos

Administrar 14 – 20 mg Ca^{2+} (0,34 – 0,51 mmol Ca^{2+}) e 2,9 – 4,3 mg Mg^{2+} (0,12 – 0,18 mmol Mg^{2+}) por kg de peso corporal, correspondente a 0,4 – 0,6 ml de medicamento veterinário por kg de peso corporal.

Ovinos, bezerros, suínos

Administrar 10 – 14 mg Ca^{2+} (0,26 – 0,34 mmol Ca^{2+}) e 2,2 – 2,9 mg Mg^{2+} (0,09 – 0,12 mmol Mg^{2+}) por kg de peso corporal, correspondente a 0,3 – 0,4 ml de medicamento veterinário por kg de peso corporal.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Para perfusão intravenosa lenta, recomendada num período de 20 a 30 minutos.

As doses especificadas são as doses padrão. A dose deve ser sempre adaptada à carência existente e ao estado do sistema circulatório.

O segundo tratamento não deve ser administrado menos de 12 horas após a primeira administração. A administração pode ser repetida duas vezes com intervalos de 24 horas, caso a condição de hipocalcemia persista.

Durante a perfusão, devem ser monitorizados a frequência cardíaca, o ritmo cardíaco e a circulação. Em caso de ocorrência de sintomas de sobredosagem (arritmia cardíaca, descida da tensão arterial, agitação), a perfusão deve ser interrompida de imediato.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Bovinos, ovinos, suínos:

Carne e vísceras: zero dias.

Bovinos, ovinos:

Leite: zero horas.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

No caso de hipomagnesemia aguda, a administração de uma solução com maior concentração de magnésio pode ser necessária.

Precauções especiais para utilização em animais:

O medicamento veterinário deve ser administrado lentamente, apenas por via intravenosa.

A solução deve ser aquecida até à temperatura corporal antes da administração.

Durante a perfusão, devem ser monitorizados a frequência cardíaca, o ritmo cardíaco e a circulação. Em caso de ocorrência de sintomas de sobredosagem (arritmia cardíaca, descida da tensão arterial, agitação), a perfusão deve ser interrompida de imediato.

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

Este medicamento veterinário contém ácido bórico e não deve ser administrado por grávidas, utilizadores em idade fértil e utilizadores que estejam a tentar engravidar.

Em caso de autoinjeção accidental, procurar imediatamente aconselhamento médico e mostrar o folheto informativo e o rótulo da embalagem ao médico.

Este medicamento veterinário pode causar irritação ligeira da pele e dos olhos devido ao baixo pH da composição do medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e os olhos.

Usar luvas e óculos de proteção.

Se o medicamento veterinário entrar em contacto com a pele ou os olhos, lavar imediatamente com água.

Gestação e lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e 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 os efeitos dos glicosídeos cardíacos.

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

Os glucocorticoides aumentam a excreção renal do cálcio através do antagonismo da vitamina D.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Nos casos em que a administração intravenosa for realizada demasiado rápido, podem ocorrer hipercalcemia e/ou hipermagnesemia com sintomas cardiotoxicos, como bradicardia inicial com taquicardia e arritmia cardíaca subsequentes e, em casos graves, fibrilhação ventricular com paragem cardíaca.

Outros sintomas de hipercalcemia incluem: debilidade motora, tremores musculares, aumento da irritabilidade, agitação, sudação, poliúria, queda da pressão arterial, depressão e coma.

Os sintomas de hipercalcemia podem perdurar até 6 a 10 horas após a perfusão e não devem ser incorretamente diagnosticados como sintomas de hipocalcemia.

Incompatibilidades:

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 na canalização ou no lixo doméstico.

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

Fevereiro de 2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Tamanho da embalagem: 500 ml.

Tamanho da embalagem múltipla: 12 x 500 ml em caixa de papelão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püüsi,

Município rural de Viimsi

Harju County 74013

Estónia

Tel.: +372 6 005 005

info@interchemie.ee