

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

TAT CALCI 50, Solução Injetável para bovinos, equinos, suínos, ovinos e caprinos e cães.

## **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Cada 100 ml contém:

### ***Substância ativa:***

Gluconato de cálcio monohidratado - 3,10 g (corresp. a 4,56 g Ca na)

Borogluconato de cálcio - 42,90 g

(forma de um complexo)

Hidróxido de cálcio - 1,32 g orgânico

Cloreto de magnésio 6H<sub>2</sub>O - 6,50 g

(corresp. a 0,78 g Mg)

### ***Excipientes:***

Metil-4- hidroxibenzoato

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Solução injetável

Solução transparente e incolor

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1 Espécie(s)-alvo**

Bovino, equino, suíno, ovino e caprino e cães.

### **4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo**

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

- Paresia hipocalcémica antes, durante ou após o parto (paresia do parto, febre do leite) ou durante a lactação.
- Inércia uterina durante o parto.
- Eclampsia em porcas e cadelas.
- Síndrome da vaca caída.
- Raquitismo, osteomalácia.

### **4.3 Contra-indicações**

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.

Não utilizar em casos de hipercalcémia, hiperparatiroidismo, insuficiência renal e estados de acidose.

### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

A administração intravenosa deve ser efetuada com cuidado. Como a administração intravenosa do medicamento veterinário pode causar a morte, esta via deve ser utilizada apenas por um veterinário

#### 4.5 Precauções especiais de utilização

##### Precauções especiais para a utilização em animais

Administração por via Intravenosa - administrar lentamente e à temperatura do corpo. Monitorar o desempenho cardíaco durante a administração.

Administração por via Subcutânea - dividir grandes volumes em vários locais de injeção.

Devem ser observadas as precauções assépticas.

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

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução.

No caso de contacto com os olhos ou a pelo, lavar com água abundante durante alguns minutos.

Em caso de auto-injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

#### 4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Infusão intravenosa rápida pode resultar em distúrbios cardíacos transitórios.

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 e lactação

O medicamento veterinário pode ser seguramente usado durante a gestação e a lactação considerando até que a maior parte das indicações clínicas ocorrem neste período.

#### 4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Devido a possíveis incompatibilidades medicamento veterinário não deve ser misturado com outras substâncias.

#### 4.9 Posologia e via de administração

O medicamento veterinário pode ser administrado por via i.v. e s.c. Nos pequenos animais pode ser também usada a via intramuscular.

Em equinos só pode ser administrado por via i.v.

A posologia é a seguinte:

Bovinos e equinos adultos: 100-150 ml/500 kg p.v.

Vitelos, poldros, ovinos, caprinos e suínos: 15 ml/50 kg p.v.

Leitões: 1 – 3 ml

Cães: 2 – 10 ml, conforme o tamanho

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

Sintomas de sobredosagem poderão ser cianose, dispneia, prostração e fibrilhação ventricular.

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovino, equino, suíno, ovino e caprino:

Carne, vísceras e leite: zero dias.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Cálcio (sais diferentes em combinação)

Código ATCvet: QA12AA20

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário é uma solução injetável de um complexo de cálcio e magnésio, ácido glucónico e bórica suplementada com fosforiletanolamina que estimula o metabolismo. É um produto especialmente indicado na parésia antes, durante ou depois do parto (febre do leite) causada por hipocalcémia e a sua actividade está bem comprovada quer do ponto de vista experimental, quer do ponto de vista clínico.

É um produto altamente eficaz, apresentando rápido efeito terapêutico aliado a uma excelente tolerância devido à baixa concentração do ácido bórico e à libertação do cálcio e do magnésio numa proporção constante, à rápida normalização do nível do cálcio no sangue e à estimulação do sistema nervoso autónomo para evitar recaídas provocadas pela mobilização do cálcio no corpo.

### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

O cálcio é o principal constituinte ósseo que se encontra associado com o fósforo na razão de 2:1. O controlo do metabolismo do cálcio e do fósforo no corpo é um processo complexo que envolve a paratormona, a calcitonina e a vitamina D. Estes três agentes agem em conjunto a nível do tracto intestinal, nos ossos e rins no sentido de manterem permanentemente os níveis sanguíneos de cálcio e fósforo e favorecerem sua fixação óssea.

O cálcio pode ser absorvido através do tracto gastrointestinal. A absorção do fósforo pode ocorrer no intestino delgado em várias espécies mas é fundamentalmente absorvido no cólon de cavalos.

A relação entre a absorção do cálcio e do fósforo depende da forma como eles são administrados. Com o avançar da idade a absorção do cálcio diminui. A absorção do cálcio faz-se por transporte ativo e a vitamina D tem sobre essa absorção bem como sobre a do fósforo um papel determinante mesmo quando essa absorção se faz a partir do intestino. O excesso de cálcio e de fósforo que possam ser levados ao organismo são excretados diretamente pelas fezes. Nos animais em desenvolvimento verifica-se uma elevada fixação de cálcio e fósforo nos ossos quando as suas concentrações no sangue são elevadas.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

2-aminoetil-dihidrogenofosfato

Metil-4- hidroxibenzoato

Macrogol 200

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: 28 dias.

#### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger da luz.

Conservar em local seco.

#### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos em polipropileno de cor natural, estéreis.

Vedantes em borracha clorobutílica de cor vermelha ou cinzenta.

Cápsulas em alumínio, com parte central destacável.

Frascos de 250 ml e 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 os requisitos nacionais

### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

#### **Titular da Autorização de Introdução no mercado:**

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

D-48308 Senden-Bösensell

Alemanha

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

AIM N° 740/01/13NFVPT

### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 03.06.1987

Data da última renovação: 01.07.2020

### **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Setembro 2021

### **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **A. ROTULAGEM**

<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO>  
<INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO>

Frasco de 250 ml  
Frasco de 500 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TAT CALCI 50, Solução Injetável para bovinos, equinos, suínos, ovinos e caprinos e cães

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada 100 ml contém:

**Substância ativa:**

Gluconato de cálcio monohidratado (corresp. a 4,56 g Ca na)	-	3,10 g
Borogluconato de cálcio (forma de um complexo)	-	42,90 g
Hidróxido de cálcio	-	1,32 g orgânico
Cloreto de magnésio 6H <sub>2</sub> O (correp. a 0,78 g Mg)	-	6,50 g

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml  
500 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, suínos, ovinos e caprinos e cães

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Intervalo de segurança:

Bovino, equino, suíno, ovino e caprino:

Carne, vísceras e leite: zero dias.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Pós a primeira abertura usar no prazo de 28 dias.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger da luz.

Conservar em local seco.

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

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

**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**

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Alemanha



**Distribuidor:**

CAMPIFARMA, LDA.  
Av. Pedro Álvares Cabral  
CESE V, Ed. E24  
2710-297 Sintra

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

AIM N° 740/01/13NFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

### Folheto Informativo

TAT CALCI 50, Solução Injetável para bovinos, equinos, suínos, ovinos e caprinos e cães.

#### 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:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
D-48308 Senden-Bösensell  
Alemanha

##### **Distribuidor:**

CAMPIFARMA, LDA.  
Av. Pedro Álvares Cabral  
CESE V, Ed. E24  
2710-297 Sintra

#### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

TAT CALCI 50, Solução Injetável para bovinos, equinos, suínos, ovinos e caprinos e cães.  
Gluconato de cálcio monohidratado  
Borogluconato de cálcio  
Hidróxido de cálcio  
Cloreto de magnésio 6H<sub>2</sub>O

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

##### *Substância ativa:*

Gluconato de cálcio monohidratado	-	3,10 g
(corresp. a 4,56 g Ca na)		
Borogluconato de cálcio	-	42,90 g
(forma de um complexo)		
Hidróxido de cálcio	-	1,32 g orgânico
Cloreto de magnésio 6H <sub>2</sub> O	-	6,50 g
(corresp. a 0,78 g Mg)		

##### *Excipientes:*

Metil-4- hidroxibenzoato

#### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

- Paresia hipocalcémica antes, durante ou após o parto (paresia do parto, febre do leite) ou durante a lactação.

- Inércia uterina durante o parto.
- Eclampsia em porcas e cadelas.
- Síndrome da vaca caída.
- Raquitismo, osteomalácia

## 5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.

Não utilizar em casos de hipercalcémia, hiperparatiroidismo, insuficiência renal e estados de acidose.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Infusão intravenosa rápida pode resultar em distúrbios cardíacos transitórios.

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 não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

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

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, equinos, suínos, ovinos e caprinos e cães.

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

O medicamento veterinário pode ser administrado por via i.v. e s.c. Nos pequenos animais pode ser também usada a via intramuscular.

Em equinos só pode ser administrado por via i.v.

A posologia é a seguinte:

Bovinos e equinos adultos	:	100-150 ml/500 kg p.v.
Vitelos, poldros, ovinos, caprinos e suínos	:	15 ml/50 kg p.v.
Leitões	:	1 – 3 ml
Cães	:	2 – 10 ml, conforme o tamanho



## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

### 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovino, equino, suíno, ovino e caprino:

Carne, vísceras e leite: zero dias.

### 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger da luz.

Conservar em local seco.

### 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Não utilizar em casos de hipercalcémia, hiperparatiroidismo, insuficiência renal e estados de acidose.

#### **Advertências especiais para cada espécie-alvo**

A administração intravenosa deve ser efetuada com cuidado. Como a administração intravenosa do medicamento veterinário pode causar a morte, esta via deve ser utilizada apenas por um veterinário.

#### **Precauções especiais para utilização em animais**

Administração por via Intravenosa - administrar lentamente e à temperatura do corpo. Monitorar o desempenho cardíaco durante a administração.

Administração por via Subcutânea - dividir grandes volumes em vários locais de injeção.

Devem ser observadas as precauções assépticas.

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

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução.

No caso de contacto com os olhos ou a pelo, lavar com água abundante durante alguns minutos.

Em caso de auto-injeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

#### **Utilização durante a gestação e lactação**

O medicamento veterinário pode ser seguramente usado durante a gestação e a lactação considerando até que a maior parte das indicações clínicas ocorrem neste período.

#### **Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Devido a possíveis incompatibilidades o medicamento veterinário não deve ser misturado com outras substâncias.

#### **Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)**

Sintomas de sobredosagem poderão ser cianose, dispneia, prostração e fibrilhação ventricular.



### **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 ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico 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**

Setembro 2021

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Frascos de 250 ml e 500 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

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