

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Organocalcium ad us. vet., soluzione per infusione per bovini ed equini.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Calcio (come calcio gluconato) 18,6 mg

Eccipienti:

Acido bórico 40 mg

Fenolo liquido 2 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione di colore marrone chiaro

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini ed equini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Bovini ed equini: Sindrome del bovino a terra, paresi peri-partum e febbre da latte.

4.3 Controindicazioni

Grave insufficienza renale e ipercalcemia.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Avvertenze speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La somministrazione endovenosa deve avvenire lentamente. Controllare costantemente la respirazione, la frequenza cardiaca e la circolazione sanguigna durante l'infusione. Interrompere immediatamente l'infusione in caso di comparsa di sintomi di sovradosaggio (in particolare aritmie, calo della pressione arteriosa, irrequietezza).

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non pertinente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Anche in caso di dosi terapeutiche, il contenuto di calcio può portare a ipercalcemia transitoria, che può manifestarsi come segue:

- bradicardia iniziale
- irrequietezza, tremori muscolari, salivazione
- aumento della frequenza respiratoria

Un aumento della frequenza cardiaca dopo una bradicardia iniziale va valutata come segno di inizio di un sovradosaggio. In questo caso l'infusione deve essere interrotta.

Possono manifestarsi reazioni avverse ritardate, sotto forma di alterazioni del generale stato di salute e con sintomi di ipercalcemia, anche 6–10 ore dopo l'infusione; tali reazioni non devono essere erroneamente diagnosticate come recidiva dell'ipocalcemia.

Vedere anche «Sovradosaggio».

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Il calcio potenzia gli effetti cardiaci di β -adrenergici e metilxantine. I glucocorticoidi aumentano l'escrezione del calcio per via renale attraverso l'antagonismo della vitamina D.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Perforare il tappo utilizzando l'apposito puntale del set per infusione. Per infusione lenta per via endovenosa in bovini ed equini.

Razza pesante: 500 ml

Razza leggera: 300 ml

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di infusione endovenosa troppo rapida o di sovradosaggio, può insorgere ipercalcemia con manifestazioni cardiotossiche, quali bradicardia iniziale con successiva tachicardia, aritmie e, in casi gravi, fibrillazioni ventricolari con arresto cardiaco. Si deve tenere conto dei seguenti ulteriori sintomi di ipercalcemia: debolezza motoria, tremori muscolari, aumento dell'eccitabilità, irrequietezza, sudorazione, poliuria, calo della pressione arteriosa, depressione e coma. I sintomi di un'ipercalcemia possono manifestarsi anche 6–10 ore dopo l'infusione e non devono essere erroneamente diagnosticati come recidiva dell'ipocalcemia a causa della somiglianza tra i sintomi delle due condizioni. Interrompere immediatamente il trattamento in caso di comparsa di sintomi di sovradosaggio.

4.11 Tempo(i) di attesa

Nessuno.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: supplemento di minerali, calcio gluconato.

Codice ATCvet: QA12AA03

Il gluconato di calcio è certamente il sale di calcio più comunemente utilizzato nella terapia dell'ipocalcemia. Dopo l'infusione endovenosa, avviene rapidamente una regolazione dell'equilibrio tra calcio sotto forma ionica e calcio legato a proteine sieriche, tessuti e ossa. Gli ioni calcio riducono anche la permeabilità della membrana, che è alla base dell'effetto antinfiammatorio e antiallergico.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Nessun dato.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nessun dato.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido borico

Fenolo liquido

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Nessuna conosciuta.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

Gettare il contenuto dei flaconi iniziati.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi per infusione quadrangolari da 500 ml in polipropilene.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Biokema SA
Chemin de la Chatanerie 2
1023 Crissier
hotline@biokema.ch

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 14'238 018 Flacone da 500 ml
Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 25.11.1954.
Data dell'ultimo rinnovo: 12.05.2020.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

21.07.2020.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.