

METHIOCALCIN[®] ad us. vet.

Soluzione per infusione per bovini Calcium, Magnesium, Phosphorus, Methioninum, Glucosum

it **1. Denominazione del medicamento veterinario**
Methiocalcin ad us. vet., soluzione per infusione per bovini

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 ml di soluzione per infusione contiene:

Principi attivi:

Calcium (ut C. gluconas et borogluconas)	18 mg
Magnesium (ut M. hypophosphis hexahydricus)	0.9 mg
Phosphorus (ut M. hypophosphis hexahydricus)	2.4 mg
N-Acetyl-DL-Methioninum	50 mg
Glucosum monohydricum	50 mg

Eccipienti:

Acidum boricum	35 mg
Methylis parahydroxybenzoas (E218)	1.0 mg

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

3. Forma farmaceutica

Soluzione per infusione chiara, da incolore a giallastra

4. Informazioni cliniche

4.1. Specie di destinazione

Bovino

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

Soluzione per infusione con calcio, magnesio, fosforo, metionina e glucosio per bovini

Parsi puerperale, chetosi, trattamento di supporto per le malattie del fegato

4.3. Controindicazioni

Non usare in casi di nota ipersensibilità a un principio attivo o altro eccipiente.

Non usare in caso di ipercalcemia, ipermagnesemia, insufficienza renale cronica, calcinosi, acidosi o sindrome epatoencefalica.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La somministrazione endovenosa deve essere eseguita lentamente. La respirazione, la frequenza cardiaca e la circolazione devono essere continuamente monitorate durante l'infusione. Nel caso di comparsa di sintomi di sovradosaggio (in particolare aritmie cardiache, calo della pressione sanguigna, irrequietezza), l'infusione deve essere immediatamente interrotta.

Per la presenza di calcio, il medicinale deve essere usato con molta cautela se si sospettano danni cardiaci.

Con i farmaci contenenti calcio, in caso di superamento della velocità di infusione massima possono verificarsi reazioni allergiche dovute al rilascio di istamina.

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

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Anche con un dosaggio terapeutico, il contenuto di calcio può causare ipercalcemia transitoria, che si manifesta come segue:

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

Un aumento della frequenza cardiaca dopo la bradicardia iniziale deve essere interpretato come un segno di sovradosaggio incipiente. In questo caso, l'infusione deve essere sospesa.

Effetti collaterali ritardati possono verificarsi sotto forma di disturbi dello stato generale e con sintomi di ipercalcemia anche 6-10 ore dopo l'infusione e non devono essere diagnosticati erroneamente come una ricaduta dell'ipocalcemia.

Vedi anche al punto «4.10 Sovradosaggio».

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

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Il calcio aumenta gli effetti cardiaci dei β -adrenergici e delle metilxantine. I glucocorticoidi aumentano l'escrezione renale di calcio attraverso il ruolo antagonista della vitamina D.

4.9. Posologia e via di somministrazione

100 ml per 100 kg di peso corporeo, infusione lenta e alla temperatura corporea per via endovenosa.

Ripetere se necessario.

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

In caso di infusione endovenosa troppo rapida o sovradosaggio possono verificarsi ipercalcemia con manifestazioni cardiotossiche come bradicardia iniziale seguita da tachicardia, aritmie cardiache e, in casi gravi, fibrillazione ventricolare con arresto cardiaco. Altri sintomi di ipercalcemia a cui prestare attenzione includono debolezza motoria, tremore muscolare, aumento dell'eccitabilità, irrequietezza, sudorazione, poliuria, ipotensione, depressione e coma. In tali casi l'infusione deve essere interrotta immediatamente.

I sintomi di ipercalcemia possono comparire ancora 6-10 ore dopo l'infusione e, a causa della somiglianza, non devono essere erroneamente diagnosticati come una recidiva dell'ipocalcemia.

4.11. Tempi di attesa

Nessuna

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: integratori minerali, calcio, combinazioni con vitamina D e/o altri principi attivi

Codice ATCvet: QA12AX

5.1. Proprietà farmacodinamiche

A causa dell'ipocalcemia, nelle prime 24-72 ore dopo il parto la vacca può entrare in uno stato comatoso. Questa paralisi può essere trattata con un'infusione di metiocalcina. Nel puerperio, il fegato è spesso pesantemente gravato da prodotti metabolici tossici e a causa della degenerazione grassa. Le proprietà protettive e curative della metiocalcina si sono dimostrate efficaci anche nella disintossicazione del fegato. Il suo effetto può essere utilizzato anche per altre malattie del fegato. Il glucosio contenuto fornisce energia alla vacca in stato puerperale ed è utilizzato anche nella terapia della chetosi.

Calcio

Il calcio è uno dei cationi più importanti dell'organismo. Solo il calcio ionizzato libero nel sangue è biologicamente attivo e agisce come regolatore per l'equilibrio del calcio. Il calcio libero espleta la propria azione in molte funzioni dell'organismo, tra cui il rilascio di ormoni e neurotrasmettitori, la mediazione dell'effetto dei "secondi messaggeri", la coagulazione del sangue e lo sviluppo dei potenziali d'azione delle membrane eccitabili nonché l'accoppiamento elettromeccanico dei muscoli.

Oltre a compensare il deficit di calcio nell'ipocalcemia peripartale acuta, l'effetto sigillante vascolare del calcio viene utilizzato anche nel trattamento di malattie con aumentata permeabilità vascolare, come allergie e infiammazioni.

Magnesio

Il magnesio è un catione importante nell'organismo. È un cofattore in numerosi sistemi enzimatici e processi di trasporto ed è importante per la generazione e la propagazione dell'impulso nei nervi e nelle cellule muscolari. L'ipomagnesemia si manifesta come conseguenza di un aumento dell'eccitabilità neuromuscolare sotto forma di iperestesia, movimenti scoordinati, tremori muscolari, tetania, immobilità, progressiva perdita di coscienza e aritmie fino all'arresto cardiaco.

Metionina

In quanto amminoacido essenziale e una delle più importanti fonti di zolfo nell'organismo, la metionina è di importanza decisiva per il metabolismo intermedio. Il fegato ha bisogno di metionina sia per l'eliminazione dei lipidi e delle sostanze lipoidi, sia per la disintossicazione delle sostanze tossiche.

Glucosio

Il glucosio fornisce l'energia per i processi avviati dagli ioni Ca e Mg e aumenta la funzione di disintossicazione in caso di intossicazione e malattie del fegato che danneggiano il parenchima.

Fosforo

Il fosforo ha un effetto attivante sul processo di rigenerazione dell'organismo malato.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Nessuna informazione

5.3. Proprietà ambientali

Nessuna informazione

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Acidum boricum
Methylis parahydroxybenzoas (E218)
Natrii hydroxidum
Aqua ad iniectionabilia

6.2. Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3. Periodo di validità

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

Dopo l'apertura del flacone, eliminare il contenuto residuo.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

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

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone per infusione in plastica da 500 ml

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento 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'omologazione all'immissione in commercio

Dr. E. Graeb AG
Rehhagstrasse 83
3018 Berna
Tel.: 031 / 980 27 27
Fax: 031 / 980 27 28
info@graeb.com

8. Numeri dell'omologazione all'immissione in commercio

Swissmedic 32'960'014 500 ml
Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. Data della prima omologazione/rinnovo dell'omologazione

Data della prima omologazione: 11.10.1967

Data dell'ultimo rinnovo: 01.07.2021

10. Data di revisione del testo

28.09.2021

Divieto di vendita, fornitura e/o impiego

Non pertinente